

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



TESIS DOCTORAL

**Análisis de resultados de la colocación de tornillos
transpediculares en instrumentación dorsolumbar con guía de
neuronavegación**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

María Teresa Panadero Useros

DIRECTOR

Gregorio Rodríguez Boto

Madrid, 2017

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



TESIS DOCTORAL

**ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA COLOCACIÓN DE TORNILLOS
TRANSPEDICULARES EN INSTRUMENTACIÓN DORSOLUMBAR
CON GUÍA DE NEURONAVEGACIÓN**

María Teresa Panadero Useros

Madrid, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



TESIS DOCTORAL

**ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA COLOCACIÓN DE TORNILLOS
TRANSPEDICULARES EN INSTRUMENTACIÓN DORSOLUMBAR
CON GUÍA DE NEURONAVEGACIÓN**

Autor: María Teresa Panadero Useros

Director: Prof. Dr. D. Gregorio Rodríguez Boto

Madrid, 2015

INFORME DEL DIRECTOR

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	María Teresa Panadero Useros
Título de la Tesis	ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA COLOCACIÓN DE TORNILLOS TRANSPEDICULARES EN INSTRUMENTACIÓN DORSOLUMBAR CON GUÍA DE NEURONAVEGACIÓN
Facultad o Centro	Facultad de Medicina

DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre Completo	Gregorio Rodríguez Boto
Centro al que pertenece y dirección	Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina. Pza. Ramón y Cajal s/n, 28040 Madrid.
D.N.I./Pasaporte	5.405.528-E
e-mail	grboto@yahoo.es

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	MUY BUENA	BUENA	SUFICIENTE	DEFICIENTE
Originalidad	X			
Definición Objetivos	X			
Metodología	X			
Relevancia Resultados	X			
Discusión/Conclusiones	X			

INFORME:

La tesis doctoral titulada “Análisis de resultados de la colocación de tornillos transpediculares en instrumentación dorsolumbar con guía de neuronavegación” de la doctoranda María Teresa Panadero Useros, pretende dilucidar si la asistencia intraoperatoria con un sistema de navegación basado en una tomografía computarizada (TC) helicoidal prequirúrgica mejora la precisión en la colocación de tornillos transpediculares dorsolumbares, respecto al control fluoroscópico convencional. Utiliza como método radiológico de control para evaluar dicha precisión, una TC practicada a todos los pacientes en las primeras 48 horas tras la cirugía. Se trata de un estudio de planteamiento absolutamente original e inédito. La metodología

empleada en este trabajo está, a mi juicio, bien construida y desarrollada (incluye un total de 100 pacientes intervenidos por diferentes patologías, a quienes se les implantó un total de 636 tornillos, en el Servicio de Neurocirugía del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid; 50 pacientes operados con guía de navegación y 50 pacientes intervenidos con control fluoroscópico convencional). En mi opinión, el trabajo está realizado con exquisito rigor y alcanza tanto unos resultados como unas conclusiones válidas, de gran interés para la comunidad científica dedicada a la cirugía de la columna vertebral, las cuales, a su vez, responden adecuadamente a los objetivos planteados. La bibliografía empleada posee una extensión y una actualización pertinentes, lo que la ha permitido realizar una discusión interesante y bien estructurada. Finalmente, cabe decir que este trabajo de tesis doctoral para optar al Grado de Doctor, cumple satisfactoriamente los requisitos formales y metodológicos para su presentación y defensa pública.

Madrid, a 20 de Junio de 2015

A handwritten signature in black ink, reading "Gregorio R. Boto". The signature is fluid and cursive, with the first name "Gregorio" and the last name "Boto" being more prominent.

Fdo.: Gregorio Rodríguez Boto

A Pablo, por ser el que soñaba

A mis padres, por todo su amor

AGRADECIMIENTOS

Al Prof. Dr. Gregorio Rodríguez Boto, director de esta tesis, por su inestimable ayuda en la realización de este trabajo, por su tenacidad y sus consejos, sin los cuales no hubiera podido finalizarla.

Al Servicio de Neurocirugía del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Por todos los buenos momentos. A mis maestros, que compartieron conmigo su experiencia y conocimiento y me iniciaron con paciencia en el mundo de la Neurocirugía, y en especial al Dr. Carlos Fernández Carballal que me regaló la idea de la que nació este trabajo y me animó a que no la abandonara. A mis compañeros de residencia por todas las horas sufridas y disfrutadas juntos, por no fallar en los momentos difíciles.

Al Dr. Carlos Gutiérrez y al Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, por su amable y desinteresada colaboración en la realización de este trabajo.

A mis actuales compañeros del Servicio de Neurocirugía del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, y en particular al Dr. Mestre Moreiro, por su generosidad y la confianza depositada en mí.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

2D.....	Bidimensional
3D.....	Tridimensional
AP.....	Antero-posterior
EMG.....	Electromiograma
GI.....	Gastrointestinal
IAM.....	Infarto agudo de miocardio
IC.....	Intervalo de confianza
ITU.....	Infección del tracto urinario
K-S.....	Kolmogórov-Smirnov
L.....	Vértebra lumbar
LCR.....	Líquido cefalorraquídeo
min.....	Minuto
NP.....	No procede
OR.....	“Odds ratio”
Rem.....	“Roentgen Equivalent Man”
RM.....	Resonancia magnética
RP.....	Razón de prevalencia
S.....	Vértebra sacra
Sv.....	Sievert
T.....	Vértebra torácica
TC.....	Tomografía computarizada
TEP.....	Tromboembolismo pulmonar
TVP.....	Trombosis venosa profunda

ÍNDICE

Resumen.....	17
---------------------	-----------

Summary	25
----------------------	-----------

Introducción	33
---------------------------	-----------

CONCEPTO Y MAGNITUD DEL TEMA.....	35
-----------------------------------	----

ANTECEDENTES HISTÓRICOS	37
-------------------------------	----

ESTADO ACTUAL DEL TEMA	39
------------------------------	----

1. Malposición y complicaciones derivadas.....	39
---	-----------

2. Procedimientos de riesgo	41
--	-----------

1. TORNILLOS DORSALES	41
-----------------------------	----

2. VÉRTEBRAS PATOLÓGICAS Y DEFORMIDAD	42
---	----

3. Tipos de técnicas.....	44
----------------------------------	-----------

1. TÉCNICA CLÁSICA ("FREE-HAND")	45
--	----

2. CONTROL FLUOROSCÓPICO CONVENCIONAL	47
---	----

3. NAVEGACIÓN ESPINAL.....	49
----------------------------	----

1. Navegación basada en TC preoperatoria	49
--	----

2. Navegación basada en la fluoroscopia 2D	54
--	----

3. Navegación basada en fluoroscopia con arco en C-3D	56
---	----

4. Navegación basada en TC-fluoroscopia (O-arm®)	57
--	----

4. Radiación.....	58
--------------------------	-----------

Hipótesis y Objetivos	63
------------------------------------	-----------

1. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO	65
------------------------------------	----

2. HIPÓTESIS	66
--------------------	----

3. OBJETIVO PRINCIPAL	66
-----------------------------	----

4. OBJETIVOS SECUNDARIOS	67
--------------------------------	----

Material y Métodos	69
---------------------------------	-----------

DISEÑO DEL ESTUDIO.....	71
-------------------------	----

POBLACIÓN A ESTUDIO	71
---------------------------	----

Criterios de selección	72
------------------------------	----

MUESTREO	72
TAMAÑO MUESTRAL	72
VARIABLES DEL ESTUDIO.....	73
1. Variable independiente: Técnica quirúrgica.....	73
2. Variables dependientes	73
1. VARIABLES RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN	73
2. VARIABLES RELACIONADAS CON COMPLICACIONES	77
1. Complicaciones relacionadas con la colocación	77
2. Complicaciones de tipo biomecánico.....	79
3. Complicaciones quirúrgicas.....	80
4. Complicaciones médicas	81
3. Variables de control	81
1. VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS Y PREOPERATORIAS	82
2. VARIABLES RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA	82
MATERIAL	84
1. Fluoroscopio.....	84
2. Navegador.....	85
MÉTODO PARA MEDIR LAS VARIABLES.....	86
1. Técnica quirúrgica.....	86
1. CIRUGÍA CON CONTROL FLUOROSCÓPICO CONVENCIONAL	86
2. CIRUGÍA ASISTIDA POR NAVEGACIÓN.....	87
2. Evaluación postoperatoria	88
3. Registro y codificación de datos	89
MÉTODO ESTADÍSTICO	90
1. Estadística descriptiva	90
2. Estadística inferencial.....	90
1. ANÁLISIS BIVARIABLE	90
2. ANÁLISIS MULTIVARIABLE.....	91
Resultados	93
ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA.....	95
1. Población a estudio	95
2. Variables epidemiológicas y preoperatorias	95
3. Variables relacionadas con la cirugía.....	97
4. Variables relacionadas con la colocación.....	101
5. Variables relacionadas con complicaciones	106
1. COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN	106
2. COMPLICACIONES DE TIPO BIOMECÁNICO.....	108

3. COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS.....	109
4. COMPLICACIONES MÉDICAS	109
6. Comparación entre los dos grupos del estudio	111
ESTADÍSTICA INFERENCIAL	117
1. Análisis bivariante..	117
1. FACTORES ASOCIADOS A MALPOSICIÓN.....	118
2. FACTORES ASOCIADOS A LA SUPERACIÓN DE LA ZONA SEGURA	120
3. FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN.....	121
2. Análisis multivariable	123
1. FACTORES PRONÓSTICOS INDEPENDIENTES DE MALPOSICIÓN	123
2. FACTORES PRONÓSTICOS INDEPENDIENTES DE SUPERACIÓN DE LA ZONA SEGURA.....	124
3. FACTORES PRONÓSTICOS INDEPENDIENTES DE COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN	124
Discusión	127
VALORACIÓN DE LA PRECISIÓN DE COLOCACIÓN	129
1. Escalas de medida..	129
2. Definiciones de malposición y zona segura.....	133
3. Método de valoración de la colocación	135
ESTUDIOS PUBLICADOS	136
1. Técnica clásica.....	136
2. Control fluoroscópico convencional	137
3. Asistencia con navegación	142
4. Comparación con nuestros resultados.....	151
¿LA ZONA SEGURA ES REALMENTE SEGURA?	154
USO DE LA NAVEGACIÓN EN FUNCIÓN DE LA LOCALIZACIÓN	155
ESTABILIDAD BIOMECÁNICA	157
Conclusiones.....	159
Bibliografía	163

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La fijación transpedicular se ha utilizado durante décadas para estabilizar la columna dorsolumbar y se ha convertido en el pilar de la fusión espinal. A pesar de los avances técnicos, la colocación de tornillos transpediculares continúa asociándose a complicaciones, siendo la malposición de los tornillos la más frecuentemente descrita.

Aunque los tornillos transpediculares fueron inicialmente colocados mediante la técnica clásica basada en el reconocimiento de referencias anatómicas, se han introducido nuevas técnicas asistidas. La fluoroscopia continúa siendo muy utilizada en la actualidad, pese a que ha mostrado algunos inconvenientes, como ofrecer únicamente imágenes en AP y lateral y asociarse a un incremento en la exposición a la radiación. La cirugía asistida por navegación proporciona una visualización multiplanar de la anatomía espinal a tiempo real. La navegación también tiene algunas desventajas, fundamentalmente el incremento del tiempo quirúrgico y el alto coste.

Se han publicado altas tasas de precisión con las tres técnicas. Sin embargo, en nuestra amplia revisión de la literatura no hemos encontrado ningún estudio que compare los resultados de la precisión de la colocación valorada mediante TC postquirúrgica, entre la navegación basada en una TC preoperatoria y el control fluoroscópico.

OBJETIVO

El objetivo principal de nuestro trabajo fue evaluar la frecuencia de malposición en TC de la colocación de tornillos dorsolumbares transpediculares con navegación

basada en una TC preoperatoria, utilizando un navegador opto-electrónico y compararla con el control fluoroscópico convencional.

MATERIAL Y MÉTODOS

Revisamos retrospectivamente 100 pacientes que fueron sometidos a una instrumentación dorsolumbar (636 tornillos colocados) en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Los primeros 50 pacientes consecutivos (343 tornillos) tratados con asistencia de navegación fueron comparados con un grupo de 50 pacientes consecutivos (293 tornillos) intervenidos con control fluoroscópico. La colocación de los tornillos fue valorada por el autor en una TC postoperatoria. La posición de los tornillos se definió según la escala de Gertzbein modificada. Los tornillos grado 0 se consideraron correctos y los grados 1-4 malposicionados. Los tornillos grados 0, 1 y 2 se consideraron colocados en zona segura. La posición de los tornillos se evaluó también según la escala de Heary. Se revisaron las características preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias de los pacientes. Las complicaciones se clasificaron como relacionadas con la colocación de los tornillos, biomecánicas, relacionadas con la cirugía y médicas.

RESULTADOS

La edad media fue 58,23 años \pm 15,14 y 64 fueron mujeres (64%). Los diagnósticos preoperatorios fueron patología degenerativa en 82 pacientes (82%), traumática en 9 (9%) y tumoral o infecciosa en otros 9 (9%). La mediana de tornillos colocados por paciente fue 6 (rango intercuartílico 2,25). Identificamos 129 tornillos torácicos (20,3%), 431 lumbares (67,8%) y 76 sacros (11,9%). La mediana de diámetro

de los tornillos fue 6,2 mm (1), del tiempo quirúrgico 247,5 min (114,75) y del ingreso hospitalario 8 días (6). Según la escala de Gertzbein, encontramos 455 tornillos (71,5%) grado 0, 108 (17%) grado 1, 44 (6,9%) grado 2, 18 (2,8%) grado 3 y 11 (1,7%) grado 4. Consideramos 455 (71,5%) tornillos correctos y 607 (95,4%) en zona segura. Medidos en la escala de Heary, 570 tornillos (89,6%) fueron grado 1, 12 (1,9%) grado 2, 43 (6,8%) grado 3, 8 (1,3%) grado 4 y 3 (0,5%) grado 5. Registramos 5 pacientes (5%) con una o más complicaciones relacionadas con la colocación de los tornillos, 4 (4%) lumbares y 1 (1%) dorsal. Dos pacientes (2%) fueron reintervenidos por malposición. Identificamos 1 (1%) complicación biomecánica. Detectamos 15 (15%) durotomías incidentales, 3 (3%) fístulas de LCR, 4 (4%) meningitis, 9 (9%) pérdidas sanguíneas que requirieron transfusión y 12 (12%) infecciones de la herida quirúrgica. Se registraron 5 (5%) ITUs, 8 (8%) infecciones GI, 3 (3%) neumonías, 1 (1%) sepsis, 1 (1%) IAM y 1 (1%) ictus.

En el grupo de control fluoroscópico encontramos mayor proporción de varones, inferior tiempo quirúrgico, mayor incidencia de reintervención, mayor proporción de tornillos lumbares, menor diámetro de tornillos y diferencias en la colocación de los tornillos medidas en ambas escalas, con mayor proporción de tornillos malposicionados, de tornillos que superan la zona segura y de malposiciones mediales.

La patología traumática, los tornillos de pequeño diámetro, los tornillos dorsales y la cirugía con control fluoroscópico se asociaron a malposición. El control fluoroscópico se asoció con la superación de la zona segura. La superación de la zona

segura y tornillos grados 4 y 5 de la escala de Heary se asociaron con las complicaciones relacionadas con la colocación de los tornillos. La navegación fue un factor pronóstico negativo independiente de malposición y de superación de la zona segura. La localización sacra fue un factor pronóstico negativo independiente de malposición.

DISCUSIÓN

Debido a las diversas definiciones de malposición y a la variedad de análisis de imagen resulta extremadamente complicado comparar diferentes estudios. Todas las técnicas han mostrado altas tasas de precisión. Sin embargo, la cirugía asistida con navegación resulta favorecida en la comparación directa con las otras técnicas. Nuestros resultados para ambas modalidades de tratamiento son comparables a los de otros estudios, presentando una menor proporción de tornillos malposicionados en el grupo de navegación que en el grupo de control fluoroscópico y similar proporción a otros grupos de navegación. No obstante, es la cirugía asistida por navegación basada en una TC intraoperatoria y no en una preoperatoria, la que ha demostrado mejores resultados.

Se acepta de forma general que la colocación de tornillos en vértebras torácicas se beneficia en mayor medida del uso de la navegación; sin embargo, nosotros registramos una mayor frecuencia de complicaciones relacionadas con la lesión de las raíces nerviosas en los tornillos lumbares.

No existe una fuerte evidencia en la literatura que asegure que perforaciones inferiores a 2 mm son seguras. No obstante, en nuestra serie no hemos detectado ninguna complicación relacionada con una malposición inferior a 2 mm.

CONCLUSIONES

La colocación de tornillos dorsolumbares transpediculares asistida por navegación basada en una TC preoperatoria es más precisa que el control fluoroscópico convencional. La colocación de tornillos dorsales presenta mayor riesgo de malposición; sin embargo, la colocación de tornillos lumbares también se beneficia de la navegación. Malposiciones inferiores a 2 mm pueden considerarse zona segura de perforación.

SUMMARY

ANALYSIS OF RESULTS OF PEDICLE SCREW INSERTION IN THORACO-LUMBAR SPINE ASSISTED BY NEURONAVIGATION

INTRODUCTION

Pedicle screw instrumentation has been used to stabilize the thoracolumbar spine for several decades and it has become the mainstay of spinal fusion. Despite technical advances, pedicle screw insertion is still associated with potential complications, being screw misplacement the most frequently reported.

Although pedicle screws were originally placed *via* the classic free-hand technique, which is based on vertebral bone landmarks for screw insertion, with the advances of technology and imaging, new techniques have been introduced, such assistive techniques include fluoroscopy guidance and navigation. Fluoroscopy and plain serial radiography are still commonly used, nevertheless it has some inconveniences. Fluoroscopy only captures images in the lateral and AP planes and has been associated with increased radiation exposure. Computer navigated surgery provides a simultaneous multiplanar visualization of spinal anatomy and allows virtually any surgical instrument to be tracked in relation to the displayed anatomy in real time. Navigation systems also have some drawback such as increased operating times and high cost associated with purchase and installation of an image-guided surgical suite.

Many institutions have reported high accuracies with each of these techniques. However, to the best of the author's knowledge, there are no published studies

comparing the results for accuracy in postoperative CT (computer tomography) of preoperative CT-based image guidance pedicle screw placement with conventional fluoroscopic guide.

OBJECTIVE

The main purpose of our study was to evaluate the frequency of misplacement in CT of thoracolumbar pedicle screws of the preoperative CT-based image guidance, using an electro-optical navigated system and to compare it with the conventional fluoroscopic guide.

MATERIAL AND METHODS

We retrospectively review 100 patients who underwent posterior thoracolumbar fixation (636 screws inserted) in Gregorio Marañón University General Hospital. The first 50 consecutive patients (343 screws) treated with computer assistance were compared with a group of 50 consecutive patients (293 screws) treated surgically with conventional fluoroscopic guide. All screw positions were measured by the author in a postoperative CT. Screw position was defined according to the Gertzbein modified scale. Grade 0 screws were considered correctly placed and grades 1 to 4 misplaced screws. Screws grade 0, 1 and 2 were considered located in the safe zone. Screw position was also defined according to the Heary scale. In addition, patients were reviewed to assess individual preoperative, intraoperative and postoperative features. Patient complications were analyzed and classified as complications related to screw placement, biomechanical complications, complications related to the surgery and medical complications.

RESULTS

In the whole group the mean age was 58.23 years \pm 15.14 and 64 were female (64%). The preoperative diagnoses were degenerative pathology for 82 patients (82%), trauma for 9 (9%) and tumor or infection for the other 9 (9%). The median of screws per patient was 6 (interquartile range of 2.25). We identified 129 thoracic screws (20.3%), 431 lumbar (67.8%) and 76 sacral (11.9%). The median of the screw diameter was 6.2 mm (1), the operative time was 247.5 min (114.75) and the hospital stay was 8 days (6). According to the Gertzbein scale, we founded 455 screws (71.5%) grade 0, 108 (17%) grade 1, 44 (6.9%) grade 2, 18 (2.8%) grade 3 and 11 (1.7%) grade 4. We considered 455 (71.5%) screws as correctly placed and 607 screws (95.4%) included in the safe zone. Measured in the Heary scale, 570 screws (89.6%) were grade 1, 12 (1.9%) grade 2, 43 (6.8%) grade 3, 8 (1.3%) grade 4 and 3 (0.5%) grade 5. We registered 5 patients (5%) with one or more complications related to screw placement, 4 (4%) lumbar and 1 (1%) thoracic. Two cases (2%) were reoperated due to screw malposition. We identified 1 (1%) biomechanical complication. We detected 15 (15%) durotomies, 3 (3%) cerebrospinal fluid leakages, 4 meningitis (4%), 9 (9%) blood loss requiring transfusion and 12 (12%) wound infections. In relation to medical complications, we registered 5 (5%) urinary tract infections, 8 (8%) digestive infections, 3 (3%) pneumonias, 1 (1%) sepsis, 1 (1%) myocardial infarction and 1 (1%) stroke.

We compared the results of the two groups of treatment. We found in the fluoroscopic guided group greater proportion of males, inferior operative time, higher incidence of reoperation, greater proportion of lumbar screws, minor screw diameter

and differences in the placement of the screws measured in both scales, with greater proportion of misplaced screws, screws not included in the safe zone and medial misplacements.

Traumatic pathology, low diameter screws, thoracic screws and fluoroscopic control were associated to misplacement. Fluoroscopic control was associated with screws not included in the safe zone. Screws not included in the safe zone and grades 4 and 5 of the Heary scale were associated with complications related to screw placement. Computer assisted surgery was an independent negative prognostic factor for screw misplacement and for screws not included in the safe zone. Sacral location was an independent negative prognostic factor for screw misplacement.

DISCUSSION

Due to differing definitions of accuracy and varying radiographic analyses, it is extremely difficult to compare different studies. All techniques have demonstrated high pedicle screw accuracies. However, computer assisted surgery has benefited from direct comparison with the others surgical techniques. Our results for both modalities of treatment are comparable to other studies, we have a lower proportion of misplaced screws in computer assisted group comparing to fluoroscopically controlled group and similar proportion to other navigated groups. Nevertheless, intraoperative TC-based image guidance, and not preoperative, has shown the best results.

It is generally accepted that thoracic vertebra could benefit the most using assistive technologies; however, we have a higher frequency of complications related to nerve root injury in lumbar screws.

There is not strong evidence in the literature ensuring that pedicle perforation less than 2 mm is safe, even though we did not find any complication due to screw misplacement less than 2 mm.

CONCLUSIONS

Thoracolumbar pedicle screw placement assisted by preoperative CT-based image guidance is more accurate than conventional fluoroscopic guide. The placement of thoracic screws is at greater risk of misplacement, but also lumbar screw placement benefits from navigation systems. Misplacement less than 2 mm could be considered as safe zone of pedicle perforation.

INTRODUCCIÓN

CONCEPTO Y MAGNITUD DEL TEMA

La colocación de tornillos transpediculares es una técnica bien conocida de instrumentación o fusión espinal que se lleva a cabo de forma habitual entre neurocirujanos y cirujanos ortopédicos. La técnica consiste en la colocación de tornillos dirigidos a través del pedículo hasta el cuerpo vertebral por un abordaje posterior, para posteriormente unirlos con barras de forma bilateral. Esta técnica se ha convertido en el pilar fundamental de la instrumentación espinal en el tratamiento de patología degenerativa, traumática, tumoral, infecciosa y malformativa, asociada a inestabilidad axial.

En los últimos años se ha registrado una tendencia significativa a incrementar su realización en procesos diferentes a los que constituían su indicación primordial.¹ Actualmente el 75% de las fusiones se realizan en pacientes diagnosticados de espondilosis, discopatía y estenosis de canal. En países como EEUU, mientras la cirugía de prótesis de cadera o la artroplastia de rodilla aumentó entre un 13-14% entre 1996 y 2001, la cirugía de instrumentación espinal se incrementó un 77% en el mismo periodo.^{1,2} Otros estudios similares basados en pacientes del sistema Medicare americano afectados de raquiostenosis lumbar demuestran un aumento en las técnicas de instrumentación de 3,6 veces desde el año 1992 al 2003, mientras que las instrumentaciones complejas se incrementaron hasta 15 veces entre el año 2002 y 2007.^{2,3} Las razones de este aumento pueden estar relacionadas con el envejecimiento

poblacional, la aparición de nuevos injertos óseos, la mejora de las técnicas quirúrgicas y quizás con otros factores ajenos al terreno estrictamente médico.

Dado el considerable incremento en el número y complejidad de los procedimientos quirúrgicos que se llevan a cabo para fusión de la columna vertebral toracolumbar, sus complicaciones tienen una mayor relevancia para los resultados clínicos globales. A pesar de los avances técnicos de las últimas décadas, la colocación de tornillos transpediculares continúa presentando unos riesgos no desdeñables. Entre sus complicaciones destaca como más frecuente la malposición de los tornillos, con una incidencia global que oscila según las series entre un 0 y un 42%,^{4,5} con el consecuente riesgo de lesión neurológica asociada, y de forma mucho menos frecuente visceral o vascular.⁶⁻⁸

Las técnicas clásicas de colocación de tornillos se basan en el reconocimiento de la anatomía normal y continúan siendo utilizadas por muchos cirujanos experimentados con buenos resultados. En las últimas décadas se han ido incluyendo sistemas de asistencia guiados por imagen para intentar mejorar la precisión de la colocación de los tornillos. La fluoroscopia es la guía de imagen más utilizada en nuestro medio en la actualidad, aunque en los últimos años se han introducido sistemas más sofisticados de asistencia intraoperatoria por computadora o asistencia por navegación, con un uso cada vez más extendido. Explicaremos las tres técnicas y sus diferencias en detalle más adelante.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Los trastornos que implican la columna vertebral se han reconocido como enfermedad desde la antigüedad. Hipócrates ya describía intervenciones terapéuticas activas como reducciones cerradas de lesiones de columna.⁹

Hibbs¹⁰ y Albee¹¹ son aceptados como los primeros cirujanos en describir procedimientos de fusión espinal. Estas intervenciones las llevaron a cabo a principios del siglo XX de forma independiente para tratar la afectación tuberculosa de la columna vertebral, o Mal de Pott. Más tarde se aplicaron técnicas similares en otro tipo de patologías, incluyendo fracturas y patología degenerativa o espondilolistesis¹² y comenzaron a describirse diferentes tipos de técnicas de fusión como las de fusión de intertransversas posterolaterales.¹³ Sin embargo, muchos de los métodos pioneros de instrumentación espinal demostraron altas tasas de ausencia de fusión. La mejoría en los resultados tuvo que esperar hasta mediados del siglo XX para el desarrollo de nuevas técnicas de fusión satisfactorias.

Los intentos modernos de instrumentación en columna comenzaron en los años cuarenta con el sistema de barras de distracción-compresión de Harrington.¹⁴⁻¹⁶ Aunque el sistema propuesto por Harrington supuso un avance significativo, sus limitaciones se hicieron pronto evidentes. La sobredistracción producía con frecuencia dolor lumbar por pérdida de la lordosis fisiológica y el fracaso de los ganchos laminares o la compresión neurológica producida por éstos no eran tampoco infrecuentes.

Además, este sistema también era incapaz de aplicar fuerzas correctoras segmentarias. El sistema de barras de Luque se desarrolló en los años 70 como una alternativa al propuesto por Harrington. Las barras de Luque requerían unos puntos de fijación por encima y debajo del segmento afecto y de la colocación de unos alambres sublaminares para proporcionar una fijación segmentaria.¹⁷ Las complicaciones de esta técnica incluían el daño neurológico secundario a la colocación de los alambres sublaminares y la migración de las barras a través del defecto de la laminectomía. Además su resistencia a fuerzas axiales era muy débil, limitando su uso en el caso de compromiso de la columna anterior.¹⁷

Los primeros tornillos implantados para intentar promover la fusión vertebral aparecieron dirigidos a las facetas articulares,¹⁸ unos años después la trayectoria de los tornillos se modificaba para dirigirse al pedículo, describiendo Boucher¹⁹ por primera vez la técnica de colocación de tornillos transpediculares en los años 50 y nuevamente Harrington y Tullos²⁰ en 1969, para que posteriormente fuera extendida y popularizada por Roy-Camille *et al.*²¹ y Louis²² en Europa en los años 80 y algo más tarde por Steffee *et al.*²³ en EEUU. Los tornillos transpediculares fueron clasificados por la FDA en 1998 como un dispositivo de Clase II-III, los cuales se definen como dispositivos médicos que presentan un riesgo potencial asociado a su uso moderado-elevado. Esta técnica quirúrgica se usa ahora como técnica predilecta para asegurar la fusión en la columna toracolumbar por un abordaje posterior, debido a las presuntas altas tasas de fusión y a la rigidez que brindan este tipo de instrumentaciones.²⁴⁻²⁹ Además, varios estudios demuestran que los tornillos transpediculares son biomecánicamente mejores cuando se comparan con los sistemas de instrumentación

predecesores, como los sistemas de fijación previos con ganchos y barras.³⁰⁻³² Por otra parte, la colocación de tornillos transpediculares se ha considerado de forma general más segura que otros tipos de instrumentaciones.³³ Los tornillos transpediculares ofrecen un control segmentario y la capacidad de fusión de menos niveles de los que se requerían utilizando el sistema de barras de Harrington o de Luque.

Se han utilizado una gran variedad de materiales para la construcción de los tornillos y barras. Los primeros sistemas implantados y hasta finales de los años 1990 fueron principalmente de acero, pero la interferencia de este material en la TC y la RM, hizo desarrollar nuevos sistemas de titanio, que en la actualidad son los utilizados casi en exclusividad.³⁴⁻³⁶

ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1. Malposición y complicaciones derivadas

A pesar de los avances de la técnica, en las últimas décadas la colocación de tornillos transpediculares sigue asociándose con complicaciones. Entre ellas, la más frecuentemente descrita es la malposición del tornillo. Estudios in vivo e in vitro, en los que se utilizan las técnicas convencionales, demuestran una tasa de malposición del 5-41% para la columna lumbar y del 3-55% para la columna dorsal con una incidencia global de 0-42% en la literatura.^{4-6,22,37-59}

Afortunadamente, complicaciones graves relacionadas con la colocación de tornillos, como neurológicas, vasculares o viscerales son muy raras.^{5,7,8} Sin embargo, no está claro si las bajas tasas de complicaciones descritas en la literatura se deben a una baja incidencia de complicaciones graves real o si los autores evitan su publicación por cuestiones médico-legales. Aunque la precisión de la colocación de los tornillos transpediculares continúa siendo un reto para el cirujano de columna, un tornillo malposicionado puede no presentar complicaciones clínicas. Por este motivo, podemos diferenciar complicaciones relacionadas con la colocación de tornillos clínicamente relevantes y asintomáticas. Las primeras serían complicaciones relacionadas con la colocación de un tornillo que producen un nuevo déficit neurológico, dolor radicular de nueva aparición, una lesión vascular o visceral, o aquellas que requieren revisión por otras causas.

Por tanto, está generalmente demostrado que el porcentaje de colocación incorrecta de tornillos puede ser considerablemente alto. Se asume también que la extensión de la malposición podría estar relacionada con la lesión de elementos nerviosos.⁵⁶ Incluso cirujanos experimentados malposicionan medialmente un 5% e inferolateralmente un 15% de los tornillos cuando utilizan la guía de fluoroscopia habitual.⁶⁰ Se ha demostrado que perforaciones mediales > de 4 mm podrían suponer lesiones neurológicas. Aunque no existe fuerte evidencia para ello, en la literatura se sugiere que la perforación del pedículo menor de 2 mm es segura, y la mayoría de los cirujanos la consideran como zona segura de perforación.^{42,61}

Las técnicas asistidas fueron diseñadas para disminuir las tasas de perforación de la cortical del pedículo y mejorar la precisión de la colocación. Sin embargo, no está claro si las técnicas asistidas disminuyen la perforación de la cortical y mejoran los resultados cuando se comparan con las técnicas convencionales. Se han realizado muchos estudios mostrando las prácticas institucionales y la precisión en la colocación de los tornillos, pero debido a diferencias en la definición de perforación y a la ausencia de grupos explícitos de control, muchos de estos estudios son difíciles de interpretar.

2. Procedimientos de riesgo

1. TORNILLOS DORSALES

Inicialmente los tornillos transpediculares se utilizaron de forma más frecuente en la columna lumbar, donde los pedículos son más gruesos y por tanto, más fáciles de canular a través de trayectorias que no impliquen estructuras nerviosas o vasculares.⁶²

Aunque las técnicas de instrumentación lumbar basadas en la colocación de tornillos transpediculares fueron rápidamente aceptadas, la colocación de tornillos transpediculares dorsales se adoptó con más cautela, debido a su más compleja anatomía y a la disminución de las dimensiones del pedículo. Sin embargo, las ventajas biomecánicas inherentes de la técnica llevaron a una utilización ampliamente extendida. Las características especiales de las vértebras dorsales y las estructuras neurológicas en riesgo a este nivel, acentúan el valor de la precisión de la colocación

de los tornillos pediculares. Estudios en los que se utilizan las técnicas quirúrgicas convencionales para la colocación de los tornillos muestran porcentajes de malposición que oscilan del 5 al 41% para la columna lumbar y de un 3 a un 55% para la columna dorsal.^{56,57,58} En contraposición a estas cifras, en la columna torácica serían admisibles márgenes de error inferiores, puesto que un tornillo errante podría producir un grave daño medular o de otras estructuras íntimamente relacionadas con la vértebra, incluyendo la pleura torácica, esófago y vasos intercostales, así como otras estructuras alojadas en el interior de la cavidad torácica como la aorta, la vena cava inferior, el conducto torácico y la vena ácigos.

La colocación de tornillos transpediculares dorsales supone, por lo tanto, un desafío aún mayor. Las vértebras dorsales presentan una mayor variabilidad anatómica, teniendo en cuenta los ángulos pediculares y el abordaje al cuerpo vertebral.⁶³ Esto es particularmente llamativo en el nivel torácico medio (T3-T9), en el que los pedículos son más estrechos y el espacio entre el borde medial del pedículo y la médula espinal disminuye.⁶⁴⁻⁶⁶ Algunos estudios han estimado que a este nivel la colocación de tornillos tiene un margen de error traslacional de 1 mm y un error máximo permisible de 5° respecto al eje del pedículo, debido a un diámetro pedicular anatómicamente pequeño.⁶⁴

2. VÉRTEBRAS PATOLÓGICAS Y DEFORMIDAD

Aparte de la complejidad relacionada con la anatomía normal, los pedículos pueden ser difíciles de instrumentar debido a la presencia de patología. En pacientes con una significativa escoliosis, la rotación y compresión asimétrica de la vértebra

puede alterar significativamente la anatomía del pedículo y complicar la colocación de tornillos transpediculares.⁶⁷ El cirujano debe ser consciente de estas asimetrías en el momento del implante del tornillo, puesto que el margen de error en la colocación de un tornillo transpedicular dorsal óptimo es pequeño. Liljenqvist *et al.*²⁷ analizaron las vértebras escolióticas de 29 pacientes en TC, demostrando una anchura del pedículo significativamente inferior en la concavidad de la curva, así como una morfología asimétrica de la vértebra. Smith *et al.*⁶⁸ previamente habían publicado esta asimetría vertebral como un apilamiento óseo, que refleja la tendencia natural a corregir la deformidad contrarrestando la rotación. Esto influye en una longitud de pedículos asimétrica. Además de los riesgos derivados de la anatomía alterada de las vértebras escolióticas, la rotación suponía un riesgo añadido en la colocación de los tornillos.

La fluoroscopia se ha utilizado de forma habitual en este tipo de cirugías pero la precisión en la colocación de los tornillos es menor que en las intervenciones de pacientes afectados por otro tipo de condiciones como los procesos degenerativos,²⁸ por el anormal ángulo y longitud de los pedículos en los planos sagital y axial.

Aparte del reto que supone la colocación de tornillos transpediculares en vértebras escolióticas, existen otras situaciones que alteran la anatomía normal de la vértebra, incrementando de forma considerable el riesgo de malposición y sus complicaciones asociadas. En pacientes que han sufrido un traumatismo espinal y presentan una inestabilidad toracolumbar, la fractura y luxación o subluxaciones, así como el desplazamiento de los tejidos pueden aumentar en gran medida la complejidad del procedimiento.^{69,70} De la misma forma, lesiones vertebrales

tumorales, primarias o metastásicas, producen en muchos casos destrucción de los tejidos y modifican la anatomía vertebral normal, incrementando la dificultad técnica de la inserción de los tornillos.⁷¹

3. Tipos de técnicas

Existen tres tipos de técnicas usadas en la actualidad por los cirujanos para la colocación de tornillos transpediculares. Estas técnicas se pueden clasificar como técnicas basadas en referencias anatómicas y técnicas asistidas por imagen, bien sea por fluoroscopia o por computadora.

Las técnicas clásicas se basaban en el reconocimiento de la anatomía espinal normal y anormal, en la imagen radiológica preoperatoria y en referencias anatómicas intraoperatorias.

Más tarde, los avances técnicos referentes a la imagen ampliaron el campo de la asistencia intraoperatoria a la rodilla, la cadera y la columna. De esta manera, las técnicas con guía de fluoroscopia convencionales incluían el arco de rayos X para la inserción de tornillos transpediculares y para la evaluación intraoperatoria de la posición de los mismos.

Las técnicas asistidas por computadora, también llamadas asistidas por navegación o estereotácticas, comenzaron a emplearse en el campo de la cirugía

raquídea en 1995, buscando incrementar la precisión en la colocación del material de instrumentación.^{6,72-74} Posteriormente, se han desarrollado nuevas técnicas de asistencia por navegación, basadas en la TC o fluoroscopia, que valoran la colocación del tornillo en el pedículo a tiempo real. Estas técnicas están limitadas por el coste del tiempo quirúrgico y en el caso de la fluoroscopia, por una exposición a radiación considerable. Las técnicas guiadas por navegación ofrecen la posibilidad de mejorar significativamente la precisión en la colocación, sin requerir un uso secuencial de la fluoroscopia durante la introducción de los instrumentos y del tornillo.⁷⁵⁻⁷⁹

A continuación revisaremos brevemente cada una de las técnicas quirúrgicas principales: técnica clásica basada en referencias anatómicas, técnica guiada por fluoroscopia y técnica guiada por computadora.

1. TÉCNICA CLÁSICA (“FREE-HAND”)

La colocación de tornillos transpediculares clásica, o técnica a mano alzada, se basa en el reconocimiento de la anatomía y sus relaciones en cada nivel de la columna toracolumbar. Se utilizan puntos de entrada análogos, guiados por referencias anatómicas para la columna dorsal y lumbar. Estos puntos anatómicos son específicos puesto que permiten una trayectoria directa a lo largo del eje del pedículo, proporcionando la máxima estabilidad al tornillo y minimizando el riesgo de perforación de la cortical. Tras la elección del punto de entrada se deberá dirigir el tornillo por una trayectoria determinada por el nivel vertebral. Antes de localizar el punto de entrada inicial se realiza una radiografía intraoperatoria localizadora para valoración del alineamiento espinal.

En la columna torácica, el borde inferior de la faceta articular superior, el borde medial del proceso transversario y la pars interarticularis forman un triángulo, en cuyo centro debería localizarse el punto de entrada.⁸⁰ Este punto de entrada otros autores lo definen como la unión del tercio lateral con los dos tercios mediales de la base del proceso articular.⁸¹ El punto de entrada debe ser más medial y craneal cuando se progresa de T12 a T7. Por encima de T7, el punto de entrada tiende a ser más lateral y caudal.⁸² En la columna torácica también existen otras técnicas descritas como la *dentro-fuera-dentro* donde los tronillos se colocan de forma intencionada más lateralmente para disminuir el riesgo de perforación medial y aprovechar el potencial del hueso de la costilla para incrementar la estabilidad biomecánica.⁸¹ Esta técnica puede ser una alternativa en pacientes con pedículos torácicos pequeños de forma congénita.

En la columna lumbar, el punto de entrada se localiza en la intersección de las confluencias óseas de la pars interarticularis, el proceso transversario y el proceso mamilar de la vértebra.⁸⁰ En pacientes con enfermedad degenerativa de la faceta que impide la adecuada estabilización del tornillo transpedicular a este nivel, sería una alternativa un punto de entrada más medial en el borde inferior del proceso articular superior.⁸⁰

Después de usar una fresa o punzón para crear un agujero en el punto de entrada de la vértebra dorsal o lumbar a instrumentar, se realiza generalmente una trayectoria paralela al platillo superior por su superioridad biomecánica sobre otras

trayectorias.⁴⁹ La dirección de los tornillos dorsales sería aproximadamente de 5-10° mediales y 10-20° caudales.⁸³ Para los tornillos lumbares la dirección cráneo-caudal será también paralela al platillo superior de la vértebra y su dirección se irá haciendo más medial de forma progresiva a medida que vamos descendiendo hacia el sacro, desde 5° mediales para los tornillos de L1 a 25° mediales para L5 y S1.⁸⁴

Una sonda pedicular curva se dirige inicialmente lateral para evitar la no deseada perforación medial durante unos 15-20 mm. Esta distancia representa el paso de la porción más ancha del canal espinal. En este punto el riesgo de perforación medial disminuye significativamente y podemos dirigirnos más medialmente para prevenir la perforación lateral. Tras valorar la integridad del pedículo con un palpador, es opcional usar primero una prueba o una terraja que amplíe el trayecto iniciado por la sonda pedicular, para usar finalmente un tornillo de mayor diámetro definitivo. Para terminar, tras la colocación de todos los tornillos planeados se realizará un control definitivo con fluoroscopia, en caso de advertir algún tornillo malposicionado se revisará su trayectoria.^{83,84}

Las mayores ventajas de la técnica clásica basada en referencias anatómicas se consideran la baja exposición a la radiación y el descenso del tiempo quirúrgico, pero sus resultados se ven influidos fuertemente por la experiencia del cirujano.

2. CONTROL FLUOROSCÓPICO CONVENCIONAL

La técnica clásica de colocación de tornillos es esencialmente una técnica ciega que se basa en el reconocimiento de referencias anatómicas, la experiencia del

cirujano y la reproducción de la técnica para asegurar la adecuada colocación de los tornillos. La curva de aprendizaje necesaria para esta técnica motivó, incluso desde los inicios de la instrumentación transpedicular, una introducción de técnicas asistidas por imagen para una mayor seguridad. La más utilizada de todas ellas es la fluoroscopia. La guía con fluoroscopia intraoperatoria consiste en realizar sucesivas placas de rayos X para permitir valorar la trayectoria a tiempo real. La fluoroscopia intraoperatoria se usa tan a menudo en las instrumentaciones espinales que la literatura se refiere a ella de forma general como el *método convencional*.^{6,79}

En el control fluoroscópico se usa generalmente un arco en C para realizar imágenes AP y laterales paralelas al platillo superior de la vértebra a instrumentar. Después el orificio de entrada se realiza usando las referencias anatómicas ya descritas, y se marca con fluoroscopia en plano lateral y AP. Imágenes seriadas guían al cirujano en la colocación del tornillo, fundamentalmente a través del trayecto del pedículo en proyección lateral y una vez alcanzada la entrada en el cuerpo se comprueba con una proyección AP que no se ha sobrepasado el borde medial del pedículo.

La colocación de tornillos transpediculares con guía de fluoroscopia tiene una curva de aprendizaje mucho menor comparada con la técnica clásica. Teóricamente la tasa de perforación debería ser menor puesto que la asistencia de la fluoroscopia permite al cirujano corregir la dirección y el punto de entrada de los tornillos a tiempo real.

Sin embargo, este mecanismo de seguridad añadido tiene un coste. El uso de fluoroscopia intraoperatoria se asocia con un aumento del tiempo quirúrgico y un aumento de la exposición a radiación.

3. NAVEGACIÓN ESPINAL

La cirugía guiada por imagen evoluciona desde los estándares previos en los que se utiliza un arco en C de fluoroscopia con radiografías seriadas para una visualización directa. Este tipo de técnicas proporcionan una imagen multiplanar y simultánea de la anatomía espinal, y permiten diseñar de forma virtual la trayectoria de cualquier instrumento quirúrgico en relación a la anatomía regenerada en la pantalla de la computadora a tiempo real.

Existen diversas modalidades de navegación raquídea, también llamada cirugía asistida por computadora o cirugía con guía de estereotaxia, que dependen fundamentalmente del método de adquisición de imágenes.⁸⁵

1. Navegación basada en TC preoperatoria

Descripción del sistema

Los sistemas de navegación que utilizan las imágenes de una TC realizada de forma preoperatoria se fabrican actualmente por varias casas comerciales. Estos sistemas comparten, en general, las funciones básicas y los componentes, aunque existen algunas diferencias entre ellos en los que respecta a sus capacidades. Un sistema estándar incluye una cámara optoelectrónica, un sistema de referencia dinámico y múltiples instrumentos quirúrgicos adaptados. La estación de trabajo de la

computadora se utiliza como interfaz primario y está conectado con el “software” y con las imágenes preoperatorias del paciente. Al sistema de referencia dinámico y a los instrumentos quirúrgicos se fijan unas esferas reflectantes o diodos emisores de luz, de forma que la cámara puede determinar su localización espacial. Requiere un paso intermedio manual de registro de referencias anatómicas vertebrales que se correlacionan con la imagen preoperatoria. Esta información registrada por la cámara es automáticamente transferida a la estación de trabajo de la computadora, donde la localización espacial del instrumento se representa virtualmente en 3D en relación a la anatomía del paciente en el monitor de la computadora.^{86,87}

Descripción de la técnica^{7,86}

De forma preoperatoria se realiza una TC del nivel vertebral a tratar utilizando un protocolo espinal estándar. Para resultar óptimas, las imágenes deberían obtenerse empleando cortes axiales de 1-3 mm y un campo de visión de 12-14 cm. Los datos son transferidos a la estación de trabajo de la computadora mediante un disco compacto o a través de la red de trabajo hospitalaria. La estación de trabajo de la computadora reconstruye los datos de la anatomía espinal en los planos axial, coronal y sagital. Estas imágenes regeneradas permiten la planificación preoperatoria ya que las dimensiones de las estructuras espinales, como los pedículos y el cuerpo vertebral, pueden ser medidas de forma precisa. Un tornillo virtual de cualquier tamaño podría ser proyectado a lo largo de una trayectoria seleccionada. Esta característica del sistema permite al cirujano determinar la viabilidad de un procedimiento instrumentado particular y el tamaño adecuado del implante antes de entrar en el quirófano.

De forma intraoperatoria, el procedimiento guiado por imagen comienza con el registro del paciente. Un mínimo de tres puntos anatómicos se seleccionan en las imágenes de TC regeneradas de cada nivel vertebral involucrado en el procedimiento. Este paso es crucial porque permite correlacionar la anatomía quirúrgica con la imagen de la anatomía adquirida preoperatoriamente y desplegada en el monitor de la estación de trabajo. Una vez que se ha realizado la exposición del campo quirúrgico, el sistema de referencia dinámico se fija firmemente a la columna en una posición en la que no interfiera en el procedimiento, generalmente en una apófisis espinosa. Una sonda o puntero de registro, acondicionada con esferas reflectantes o diodos emisores de luz, se utiliza para tocar los tres o más puntos anatómicos en el campo quirúrgico que corresponden con los seleccionados previamente en el monitor de la estación de trabajo. Esta fase de registro se conoce como *correlación de puntos emparejados*. Diversas referencias anatómicas, como la punta de la apófisis transversa o el ápex de la apófisis espinosa se utilizan a menudo como referencias satisfactorias. La correlación de puntos emparejados puede ser complementada por un registro de superficie, en el que se eligen al azar un gran número de puntos en la superficie del nivel vertebral de interés. Esta información adicional permite a la estación de trabajo de la computadora crear un mapa de contorno de la vértebra que está diseñado para disminuir el futuro error del registro. La cámara optoelectrónica detecta la posición espacial del paciente por medio de señales que recibe de las esferas reflectantes o diodos emisores de luz localizados en el sistema de referencia dinámico fijado al paciente. Mientras que el sistema de referencia permanezca fijo, se mantendrá la precisión en el registro a pesar del movimiento de la cámara o del paciente.

El error de registro se calcula por la computadora de la estación de trabajo y sirve como índice relativo de la precisión de la correlación entre la anatomía quirúrgica y la desplegada en el monitor de la computadora. En general, errores medios de registro menores de 1,5 mm se consideran satisfactorios para la mayoría de procedimientos espinales. Sin embargo, los errores de registro se calculan mediante diferentes métodos por los diferentes fabricantes. De forma adicional, el error de registro es solo una cara de la precisión de la localización del sistema, pudiendo ser confirmada esta precisión antes de iniciar cualquier navegación quirúrgica. La verificación de la precisión del sistema se realiza colocando la punta de la sonda en diversas referencias anatómicas situadas dentro del campo quirúrgico, de forma que en el monitor de la estación de trabajo de la computadora se visualiza la punta de la sonda virtual tocando los correspondientes puntos en las imágenes de TC. Si las posiciones de la sonda virtual y de la sonda real no se corresponden, la localización no es precisa y deberá repetirse el registro.

Tras completar el paso de verificación correctamente, la anatomía espinal que no es visible en el campo quirúrgico de forma directa, se visualiza en el monitor de la computadora en múltiples planos. La localización de la punta y de la trayectoria de los instrumentos quirúrgicos, previamente adecuados con esferas reflectantes o diodos emisores de luz, se despliega ahora en el monitor, pudiendo evaluar su posición en relación a la anatomía. La navegación se lleva a cabo siguiendo los puntos de entrada y las trayectorias previamente planeadas. Otra opción sería diseñar de forma intraoperatoria una trayectoria nueva para introducir el tornillo. Todo el procedimiento puede realizarse bajo guía de navegación: la realización del punto de

entrada, trayectoria, ampliación de la trayectoria con terraja e introducción del tornillo. Cualquier modificación en la trayectoria de los instrumentos puede seguirse en la pantalla del monitor de la estación de trabajo. Por la información visual multiplanar recibida de forma simultánea, el cirujano puede evitar estructuras nerviosas y vasculares críticas e incrementar la precisión y la seguridad en la colocación de los tornillos.

Al finalizar el procedimiento se realiza un control fluoroscópico intraoperatorio AP y lateral, proceder de obligado cumplimiento en el caso de discordancias entre la anatomía quirúrgica expuesta y la información recibida por el monitor de la computadora de la estación de trabajo.

Inconvenientes de la técnica

La navegación basada en una TC preoperatoria es un método de asistencia por imagen altamente efectivo pero para el que se han descrito algunos inconvenientes en la literatura. El sistema requiere una TC preoperatoria que utilice un protocolo específico, por lo que puede ser necesario repetir una TC espinal ya realizada con un objetivo diagnóstico pero con un protocolo inadecuado para la navegación. Ya en el campo quirúrgico, el proceso de registro puede aumentar de forma considerable el tiempo quirúrgico, sobre todo en los primeros meses de aprendizaje de la técnica. Además, puesto que las imágenes de TC se adquieren de forma preoperatoria, encontrándose el paciente en una posición diferente a la de la cirugía, la relación entre vértebras adyacentes puede variar, siendo particularmente evidente en procesos que condicionen una inestabilidad axial, como traumatismos, infecciones o tumores. En

estos casos las imágenes preoperatorias podrían no corresponderse de forma precisa con la anatomía intraoperatoria y sería necesario repetir en cada nivel vertebral a instrumentar el proceso de correlación de referencias anatómicas, incrementando el tiempo quirúrgico.^{86,87} Otra restricción de la técnica sería que su utilización se ve limitada en técnicas mínimamente invasivas, puesto que se requiere una amplia exposición quirúrgica que revele las referencias anatómicas a correlacionar con la imagen preoperatoria.⁸⁶

Sin embargo, este sistema de navegación proporciona una guía de imagen multiplanar en 3D muy valiosa en los procedimientos abiertos, que requiere de un aprendizaje sencillo. Además, comparado con los otros sistemas de navegación en 3D es considerablemente más barato y presenta una instalación accesible, puesto que la navegación craneal es un estándar en la mayoría de servicios neuroquirúrgicos de nuestro medio y tan solo requiere de la adquisición del “software” de columna.

2. Navegación basada en la fluoroscopia 2D

La navegación basada en fluoroscopia, o fluoroscopia virtual, es una técnica de navegación que fusiona las imágenes obtenidas por el arco en C del fluoroscopio con la asistencia por computadora.⁸⁸ La fluoroscopia convencional es un método familiar para la mayoría de los cirujanos de columna, pues proporciona una imagen a tiempo real de la anatomía espinal. La principal limitación de la fluoroscopia es la exposición ocupacional a la radiación^{87,89} y el hecho de que la adquisición de imágenes solo pueda realizarse en un plano. La fluoroscopia virtual potencia los puntos fuertes de la fluoroscopia y minimiza sus debilidades. El sistema se calibra espacialmente con la

información recibida por el fluoroscopio en al menos una proyección en un proceso que se realiza de forma automática, de forma que el ordenador genera una imagen de fluoroscopia que permite la superposición del trayecto de los instrumentos quirúrgicos. El paso de registro manual no es necesario con este sistema y la exposición a la radiación se disminuye de forma significativa. Durante la navegación el fluoroscopio puede retirarse del campo quirúrgico para incrementar el confort del equipo y facilitar un acceso más ergonómico.^{86,90}

Un sistema de fluoroscopia virtual se compone de un sistema de imagen guiada por computadora, un fluoroscopio con un arco en C, un sistema de calibración adosado al arco en C, un sistema de referencia dinámico y los propios instrumentos quirúrgicos previamente acondicionado para ser visibles por el sistema con esferas reflectantes o diodos emisores de luz. Una vez que el sistema de referencia se fija al paciente, se obtienen imágenes fluoroscópicas intraoperatorias del paciente y se transfieren de forma automática a la computadora de la estación de trabajo para su procesado. La posición relativa entre el paciente y el arco en C se mide por la cámara optoelectrónica, de forma que es capaz de determinar la posición de la diana calibrada del arco en C y del sistema de referencia dinámico. La computadora correlaciona las imágenes adquiridas en quirófano en relación a estas referencias espaciales. Por último, la computadora determina también la posición de los instrumentos quirúrgicos en las imágenes fluoroscópicas. La posición de los instrumentos relativa a las imágenes adquiridas puede ser visualizada en múltiples planos de forma simultánea.

La principal desventaja de la guía de imagen basada en fluoroscopia es que no ofrece imágenes axiales, las cuales son de gran utilidad en la colocación de los tornillos transpediculares, y que sí ofrecen los sistemas basados en TC. Otro inconveniente es que la calidad de la imagen es completamente dependiente de la resolución de las proyecciones obtenidas por el fluoroscopio, por lo tanto, en pacientes obesos, osteopénicos o con deformidades espinales, la imagen será difícil de interpretar. Además, aunque se disminuye de forma considerable la exposición a la radiación en comparación al control convencional, continúa existiendo cierta exposición a la misma que los métodos de navegación basados en TC no presentan. Por lo tanto, pese a que este método podría ofrecer ciertas ventajas, sus múltiples inconvenientes han motivado que sea una técnica poco utilizada.

3. Navegación basada en fluoroscopia con arco en C-3D

Esta forma de navegación intraoperatoria combina el uso de un fluoroscopio con un arco en C isocéntrico y la asistencia por computadora. Comparado con el fluoroscopio convencional, un arco en C isocéntrico es capaz de obtener imágenes sucesivas múltiples durante una rotación automática alrededor del paciente en 190°, manteniendo la anatomía espinal relevante en el centro del campo. Un “software” especializado permite la reconstrucción de imágenes en los planos axial, sagital y coronal, pudiendo funcionar de forma efectiva como una TC. Las imágenes multiplanares reconstruidas son comparables respecto al detalle anatómico obtenido a aquellas generadas por la TC. Una cámara optoelectrónica correlaciona la posición del sistema referenciador con el arco en C durante la adquisición de imágenes. Las

imágenes son reconstruidas y transferidas a la estación de trabajo de la computadora.^{90,91}

Para utilizar el fluoroscopio con arco en C isocéntrico como guía de navegación debe ajustarse una diana de calibración al fluoroscopio y anclar un sistema referenciador al paciente, de forma similar a las otras modalidades que utilizan imágenes adquiridas de forma intraoperatoria. Una cámara optoelectrónica determina la posición del paciente a través del sistema de referencia dinámico y la relaciona con la diana de calibración del arco en C durante la adquisición de imágenes. Estas imágenes se transfieren a la estación de trabajo de la computadora. Al igual que utilizando el fluoroscopio virtual, el paso de registro del paciente no es necesario. Virtualmente cualquier instrumento quirúrgico puede desplegarse en el monitor de la pantalla y analizar su relación con las imágenes regeneradas para la navegación.

Con este método de navegación, las imágenes son adquiridas en la posición quirúrgica, eliminando la variación en el alineamiento vertebral sufrida por el cambio de posición. Además permite la realización de un control intraoperatorio que posibilita la corrección de errores en la colocación de los tornillos, estando el campo quirúrgico todavía abierto.

4. Navegación basada en TC-fluoroscopio (O-arm®)

El O-arm® (Breaking Imaging, Littleton, Massachusetts) es un novedoso sistema de imagen que incorpora un panel detector plano y puede proporcionar imágenes fluoroscópicas convencionales o imágenes de TC volumétricas y 3D. La fuente de rayos

X y el detector están contenidos dentro de una estructura cilíndrica que se abre lateralmente, permitiendo posicionarlo alrededor de la mesa quirúrgica y del paciente. La fuente y el detector pueden girar en los 360° del arco, mientras que el sistema permanece en una posición estática, por lo que se pueden obtener imágenes multiplanares (AP, laterales y oblicuas) sin necesidad de que un técnico recolocue el equipo. De hecho, este sistema puede colocarse robóticamente para facilitar su posicionamiento. La secuencia de imágenes de TC proporcionada por este sistema se adquiere de forma rápida, unos 13 segundos aproximadamente, y cubre grandes volúmenes. Unos diodos emisores de luz integrados en el sistema realizan un registro automatizado durante la realización de la TC y proporcionan una guía de navegación altamente precisa. Al igual que la navegación en fluoroscopia con arco en C isocéntrico, realiza la adquisición de imágenes en prono y permite la corrección de tornillos malposicionados intraoperatoriamente.

El principal inconveniente de estas dos últimas técnicas es su elevado coste, tanto por la adquisición del sistema como por la adaptación del quirófano requerida, siendo de especial importancia en caso de instalar un sistema de TC intraoperatorio.

4. Radiación

La imagen intraoperatoria con fluoroscopia se utiliza para confirmar el punto anatómico de entrada del tornillo y para valorar la trayectoria, profundidad y

precisión. Durante este tiempo el cirujano se encuentra, en general, en estrecha proximidad al fluoroscopio.

Numerosos procedimientos médicos asistidos por fluoroscopia se llevan a cabo de forma habitual por especialistas en el campo del intervencionismo y de la cirugía. Respecto a la exposición a la radiación asociada con el uso de la fluoroscopia son preocupantes sus potenciales efectos para la salud, particularmente el desarrollo de cáncer. Investigadores en numerosos estudios han cuantificado la cantidad de exposición a la radiación ocupacional de los profesionales de la salud bajo diferentes escenarios clínicos reales y simulados.^{92,93} Estos estudios han demostrado que la exposición a radiación para manos, ojos, cabeza y cuello, y el resto del cuerpo durante procedimientos asistidos fluoroscópicamente está muy por debajo de los límites recomendados anuales para exposición a radiación ocupacional.^{94,95} Sin embargo, los efectos de la exposición repetida a radiación a dosis bajas son todavía ampliamente desconocidos.

Trabajos sobre la exposición a la radiación del cirujano, primer ayudante y personal de quirófano durante diversos procedimientos ortopédicos en los que se compara la exposición a la radiación de ojos, cabeza, cuello y cuerpo^{92,93,96-99} muestran que el mayor riesgo de exposición a la radiación es para las manos del cirujano, las cuales a menudo no están protegidas y en la proximidad del área de radiación ionizante.

Los efectos sobre la salud a largo plazo de la exposición crónica a dosis bajas de radiación ionizante no son conocidos. Estudios previos que investigan la exposición a radiación en cirujanos ortopédicos han demostrado que para cirugía del esqueleto apendicular, los niveles de exposición están bien establecidos dentro de los límites de seguridad.^{92,93} El trabajo de Rampersaud *et al.*⁸⁹ muestra que para cirujanos del raquis la exposición a la radiación podría ser significativamente mayor que para los procedimientos ortopédicos y que podrían aproximarse o incluso exceder los límites marcados por las guías de exposición acumulada. Ul-Haque *et al.*¹⁰⁰ demostraron que la colocación de tornillos transpediculares asistida por fluoroscopia en la escoliosis idiopática adolescente podría exponer al cirujano a niveles de radiación que excedieran los límites de dosis equivalente. En las lesiones traumáticas espinales esto es especialmente preocupante, puesto que los requerimientos de imagen intraoperatoria pueden ser significativamente mayores por las alteraciones en las referencias anatómicas y la disminución de la visibilidad producidas por el desplazamiento y superposición de la fractura.

Según demuestran Smith *et al.*¹⁰¹ en un reciente estudio realizado en cadáver colocando cuatro tornillos transpediculares para instrumentación de un segmento, la media de exposición para el torso sería aproximadamente de 4 mRem por procedimiento con guía de fluoroscopia y para el tiroides de 1 mRem. Cirujanos de raquis que lleven a cabo un alto volumen de casos que involucren múltiples niveles se acercarían o excederían el límite anual acumulado de exposición a radiación de 5 Rem para el tiroides o el torso.

Los sistemas de navegación quirúrgica asistidos por computadora han introducido el potencial de mejorar la precisión quirúrgica y de disminuir la dependencia de la imagen intraoperatoria, minimizando los potenciales riesgos para la salud en los profesionales implicados en este tipo de procedimientos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

La colocación de tornillos transpediculares se ha utilizado durante décadas para estabilizar la columna dorsolumbar. Aunque la colocación de los tornillos transpediculares se realizaba de forma original con la técnica quirúrgica basada en referencias anatómicas, en los últimos años se ha extendido un movimiento a favor de la colocación de los tornillos asistida por imagen. Estas técnicas asistidas incluyen la fluoroscopia y la guía de navegación. Las técnicas de imagen tienen la ventaja de incrementar la visualización de la trayectoria del pedículo, pero pueden suponer un aumento de la dosis de radiación y del tiempo de intervención. Muchas instituciones han publicado altas cifras de precisión con cada una de estas tres técnicas. Sin embargo, debido a la ausencia de un criterio común para definir la precisión de la colocación y a la variabilidad en los análisis radiológicos, resulta extremadamente difícil comparar estos estudios para establecer qué técnicas son superiores.

En nuestro trabajo comparamos los resultados de la precisión en la colocación de los tornillos en TC de un grupo de pacientes intervenidos con control fluoroscópico convencional, que en nuestro medio es la técnica asistida por imagen estándar, con una modalidad de navegación que utiliza un navegador optoelectrónico basado en una TC preoperatoria. En nuestra revisión exhaustiva de la literatura no hemos encontrado ningún trabajo publicado que compare los resultados de la precisión en TC de ambas técnicas quirúrgicas.

2. HIPÓTESIS

Las técnicas de cirugía espinal asistidas con imagen se diseñaron para disminuir las tasas de perforación de la cortical del pedículo y mejorar la precisión en la colocación de los tornillos. Su introducción como guía en la cirugía de la columna ha demostrado en algunos estudios una mejoría sobre la colocación del material de instrumentación, sin embargo en otros esta mejoría no es tan clara.

La hipótesis que se plantea en este trabajo es que la asistencia intraoperatoria con un sistema de navegación basado en una TC helicoidal prequirúrgica mejora la precisión en la colocación de tornillos transpediculares dorsolumbares, respecto al control fluoroscópico convencional.

3. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal de nuestro trabajo fue analizar la frecuencia de malposición en la colocación de tornillos transpediculares en instrumentación dorsolumbar con guía de navegación utilizando un navegador optoelectrónico basado en una TC helicoidal prequirúrgica, según la modalidad *Navegación basada en TC preoperatoria*, y su comparación con el control fluoroscópico convencional.

4. OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Comparar las características preoperatorias entre los pacientes intervenidos con control fluoroscópico convencional y los intervenidos con guía de navegación.
2. Evaluar la colocación de los tornillos y su grado de desviación en una TC de control postoperatoria en los planos axial, coronal y sagital.
3. Determinar las variables que pueden considerarse factores pronósticos para la incorrecta colocación de los tornillos y para el desarrollo de complicaciones derivadas de la colocación.
4. Determinar la fuerza de asociación en un análisis de regresión logística de los factores relacionados con la incorrecta colocación de los tornillos y, por otro lado, de los factores relacionados con el desarrollo de complicaciones derivadas de la colocación.
5. Analizar las complicaciones derivadas de la incorrecta colocación de los tornillos.
6. Investigar si el beneficio del uso de la navegación sobre la precisión en la colocación de los tornillos es menor a nivel lumbar.
7. Analizar si desviaciones inferiores a 2 mm pueden considerarse zona segura para el desarrollo de complicaciones derivadas de la colocación de los tornillos.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio descriptivo transversal.

POBLACIÓN A ESTUDIO

El estudio incluyó a 100 pacientes que fueron intervenidos por diferentes patologías para realización de una instrumentación transpedicular, implantando un total de 636 tornillos, en el Servicio de Neurocirugía del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid.

A principios del año 2014 se introdujo la guía de navegación para cirugía de columna en este centro, por lo que se incluyeron los primeros 50 pacientes intervenidos de forma consecutiva con guía de navegación, a los que se colocaron 343 tornillos entre los meses de marzo y diciembre del año 2014, y se compararon con 50 pacientes intervenidos de forma consecutiva con control fluoroscópico convencional a los que se colocaron 293 tornillos, previamente a la instalación del navegador entre los meses de octubre del año 2011 y septiembre del año 2012. El seguimiento mínimo fue de 6 meses.

Criterios de selección

- Se incluyeron en el estudio pacientes intervenidos de ambos sexos, mayores de 18 años y que habían sido intervenidos de forma abierta, puesto que los procedimientos percutáneos no son susceptibles de ser realizados con nuestra modalidad de navegación.
- No se consideró ningún motivo de exclusión.

MUESTREO

Muestreo consecutivo no probabilístico. Los pacientes fueron incluidos en el estudio según orden de intervención, ya fueran pacientes remitidos desde la consulta e incluidos en la lista de espera del centro para cirugía programada o pacientes ingresados desde urgencias.

TAMAÑO MUESTRAL

Se consideraron como unidades de muestreo cada uno de los 636 tornillos colocados, 293 tornillos colocados con control fluoroscópico y 343 con navegador. Para estudiar aspectos relacionados con la colocación de los tornillos se consideró como muestra el número de tornillos colocados y para el estudio de características relativas al paciente se consideró como muestra el número de pacientes incluidos en el estudio, con un total de 100 pacientes, 50 pacientes en el grupo de cirugía asistida por navegación y 50 pacientes en el grupo de control fluoroscópico.

VARIABLES DEL ESTUDIO

1. Variable independiente: Técnica quirúrgica

Se consideró la técnica quirúrgica como variable independiente del estudio, dicotomizada en asistencia con navegador y control fluoroscópico convencional.

2. Variables dependientes

A continuación describiremos las variables estudiadas en nuestro estudio y consideradas como variables dependientes, clasificadas en variables relacionadas con la colocación de los tornillos y variables relacionadas con complicaciones.

1. VARIABLES RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN

Se realizó un control radiológico mediante TC a todos los pacientes en las primeras 48 horas tras la cirugía para evaluar la colocación de los tornillos. Se utilizaron las siguientes variables consideradas como variables dependientes para analizar la precisión de colocación de los tornillos, medidas en TC: puntuación en la Escala de Gertzbein modificada, dirección de la desviación medida en la Escala de Gertzbein modificada, malposición, superación de la zona segura, superación de la zona segura global, puntuación en la Escala de Heary e invasión del espacio discal.

Escala de Gertzbein modificada²⁶

Evalúa el grado de penetración de la cortical del pedículo por el tornillo. En este sistema encontramos 5 grados: Grado 0 son tornillos completamente alojados dentro del pedículo sin evidencia de perforación de la cortical, grado 1 son tornillos que invaden la cortical en alguna de las direcciones del pedículo pero no la penetran y los grados superiores miden la distancia de la perforación de la cortical en múltiplos de 2 mm (Tabla 1 y Figura 1).

Grado	Distancia de perforación
0	Tornillo completamente alojado dentro del pedículo
1	Tornillo invade pero no perfora la cortical
2	Perforación < 2 mm
3	Perforación 2-4 mm
4	Perforación > 4 mm

Tabla 1. Escala de Gertzbein modificada

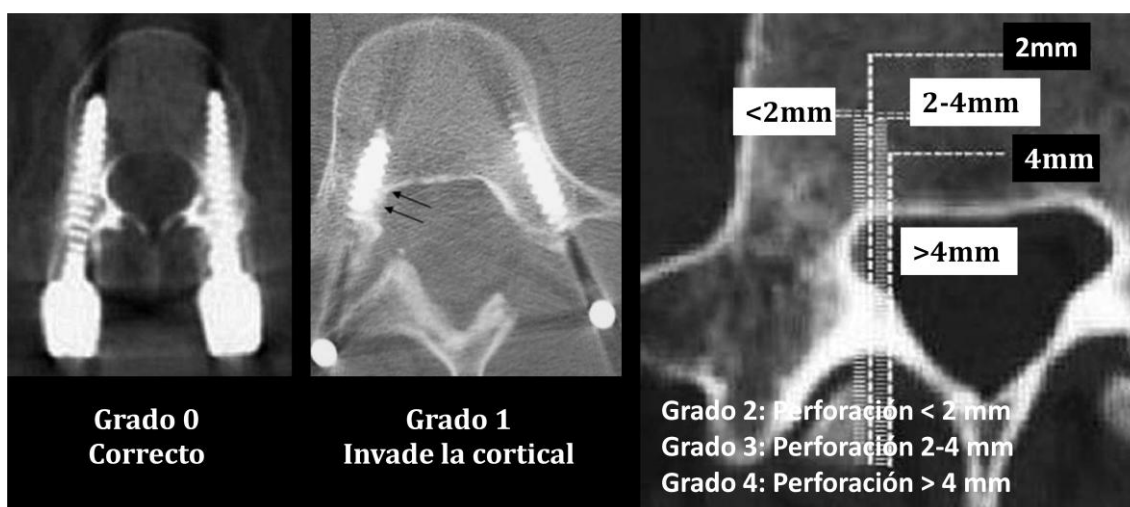


Figura 1. Esquema que ilustra la Escala de Gertzbein modificada

Malposición

Variable dicotómica utilizada para estudiar el objetivo principal del trabajo, considerando como tornillos correctos aquellos que puntuaron 0 en la Escala de Gertzbein modificada y tornillos malposicionados aquellos que puntuaron de 1 a 4.

Dirección de la desviación medida en la Escala de Gertzbein modificada

La dirección de la desviación medida en la Escala de Gertzbein modificada se categorizó en: medial, lateral, superior, inferomedial e inferolateral.⁶⁰

Superación de la zona segura

Se consideró como ausencia o presencia de invasión más allá de la cortical del pedículo, igual o superior a 2mm. Ausencia de invasión de la zona segura agruparía a los grados de la Escala de Gertzbein modificada 0, 1 y 2; mientras que la invasión de la zona segura incluiría los grados 3 y 4.

Superación de la zona segura global

Variable que medimos por paciente, a diferencia del resto de variables relacionadas con la colocación que las medimos por tornillo. Variable dicotómica que la consideraremos como ausencia o presencia de invasión más allá de la cortical del pedículo, igual o superior a 2mm (desviaciones medidas en la Escala de Gertzbein modificada ≥ 2 mm) por alguno de los tornillos del paciente. La utilizaremos para estudiar la asociación entre la superación de la zona segura y la aparición de complicaciones relacionadas con la colocación.

Escala de Heary¹⁰⁶

Evalúa la perforación también en 5 grados, siendo el Grado 1 tornillos correctos, Grado 2 tornillos laterales, Grado 3 tornillos anteriores o laterales cuya punta no está incluida dentro del cuerpo vertebral, Grado 4 tornillos que perforan medial o inferiormente la cortical del pedículo y Grado 5 serían tornillos que requieren inmediata revisión por su proximidad a estructuras nerviosas o vasculares (Tabla 2).

Grado	Perforación
1	Ninguna
2	Lateral, punta del tornillo contenida en cuerpo vertebral
3	Punta del tornillo anterior o lateral, no incluida en el cuerpo vertebral
4	Medial o inferior
5	Requiere inmediata revisión

Tabla 2. Escala de Heary

Se dicotomizó la variable puntuación en la Escala de Heary, agrupándose los grados 1, 2 y 3 como desviaciones diferentes a desviación medial o inferior y por otro lado los grados 4 y 5.

Invasión del espacio discal

Se evaluó también la invasión del espacio discal intervertebral por los tornillos como presencia o ausencia.

2. VARIABLES RELACIONADAS CON COMPLICACIONES

Los pacientes presentaron un seguimiento mínimo de 6 meses, durante los cuales se recogieron las complicaciones sufridas por el paciente y se agruparon en complicaciones relacionadas con la colocación, complicaciones biomecánicas, complicaciones quirúrgicas y complicaciones médicas. Al describir y analizar estas variables utilizaremos como muestra el número total de pacientes.

1. Complicaciones relacionadas con la colocación

Las variables que a continuación se describen son posibles manifestaciones clínicas de la incorrecta colocación de un tornillo, aunque en ocasiones también pueden aparecer en ausencia de malposición por la manipulación quirúrgica.

Complicación tipo malposición

Agruparía a todas las complicaciones relacionadas con la colocación, considerándola como presencia o ausencia de una o más de las variables a continuación descritas.

Dolor radicular

Presencia o ausencia de dolor irradiado a miembros inferiores en el postoperatorio que el paciente no presentara previamente. En el caso de que el dolor se aliviara con tratamiento médico convencional y no precisara de nuevos estudios diagnósticos ni de reintervención lo consideramos dolor radicular transitorio y no fue incluido como complicación secundaria a malposición. El dolor radicular persistente en el tiempo o que requiere reintervención quirúrgica para revisión de la colocación de

los tornillos o de nuevas mediadas diagnósticas o terapéuticas lo consideraremos dolor radicular persistente, relacionado con una posible malposición.

Lesión radicular

Presencia o ausencia de lesión radicular documentada en el EMG, que el paciente no presentara previamente.

Debilidad

Presencia o ausencia de déficit motor postoperatorio en miembros inferiores, que el paciente no presentara previamente.

Hipoestesia o parestesias

Presencia o ausencia de déficit sensitivo o alteración de la sensibilidad en el postoperatorio en miembros inferiores, que el paciente no presentara previamente.

Síndrome de cola de caballo

Presencia o ausencia de síntomas y signos clínicos de síndrome de cola de caballo, que el paciente no presentara previamente.

Lesión medular o de cono medular

Presencia o ausencia de síntomas y signos clínicos de lesión medular o de cono medular en el postoperatorio, que el paciente no presentara previamente.

Durotomía incidental

Presencia o ausencia de apertura de la duramadre no intencionada durante la colocación de un tornillo.

Lesión vascular abdominal o torácica

Presencia o ausencia de lesión de grandes vasos abdominales o torácicos: aorta, arterias ilíacas, arterias intercostales, vena cava ascendente, vena ácigos y venas ilíacas.

Lesión de vísceras abdominales o torácicas

Presencia o ausencia de lesión de vísceras abdominales o torácicas.

Reintervención para recolocación de un tornillo

Presencia o ausencia de reintervención para recolocación de un tornillo, por alguna de las complicaciones antes citadas o por considerarse inadecuada su colocación en la TC postoperatoria.

2. Complicaciones de tipo biomecánico**Rotura o aflojamiento de tornillos o barras**

Presencia o ausencia en la pruebas radiológicas de control de rotura o aflojamiento de tornillos o barras.

3. Complicaciones quirúrgicas

Durotomía incidental durante la fase de descompresión quirúrgica

Presencia o ausencia de ruptura accidental de la duramadre durante la realización de una laminectomía o hemilaminectomía, y no en relación a la colocación de los tornillos.

Fístula de LCR

Presencia o ausencia de salida de líquido claro por la herida quirúrgica compatible con LCR.

Meningitis postquirúrgica

Presencia o ausencia de síntomas y signos clínicos de meningitis con bioquímica del LCR inflamatoria y cultivo microbiológico positivo.

Anemia

Presencia o ausencia de disminución de la hemoglobina que requiere transfusión de concentrados de hematíes durante la cirugía o en el postoperatorio y que se atribuye directamente al procedimiento quirúrgico.

Infección de herida quirúrgica

Presencia o ausencia de infección de herida quirúrgica superficial y/o profunda, identificada como rubor, tumefacción, fluctuación o supuración.

4. Complicaciones médicas

Se registraron también otras complicaciones médicas postoperatorias que se codificaron como presencia o ausencia de:

- **Infección urinaria.**
- **Infección de acceso venoso periférico.**
- **Infección gastrointestinal.**
- **Trombosis venosa profunda.**
- **Neumonía.**
- **Sepsis.**
- **Tromboembolismo pulmonar.**
- **Infarto agudo de miocardio.**
- **Ictus.**
- **Exitus.**

3. Variables de control

A continuación describiremos las variables de control, clasificadas en: variables epidemiológicas y preoperatorias y variables relacionadas con la cirugía.

1. VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS Y PREOPERATORIAS

Edad

Medida en años como variable cuantitativa discreta. Los pacientes también se agruparon de forma arbitraria por edades: 18 a 45 años, 46 a 65 años y mayor de 65 años.

Sexo

Hombre o mujer.

Diagnóstico preoperatorio

El diagnóstico preoperatorio se categorizó en los siguientes 3 grupos:

Patología degenerativa que incluía los siguientes diagnósticos: discopatía, espondilolistesis, espondilólisis, síndrome postlaminectomía lumbar y síndrome de inestabilidad del nivel adyacente.

Patología traumática que incluía fracturas y luxaciones vertebrales.

Patología tumoral o infecciosa que incluía procesos oncológicos o infecciosos con afectación vertebral o del espacio discal que requirieron una instrumentación posterior en un primer o segundo tiempo o en un abordaje combinado.

2. VARIABLES RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA

Número de tornillos colocados

Tornillos colocados por paciente medidos como variable cuantitativa discreta.

Localización

Se registró la vértebra en la que había sido colocado cada tornillo y se categorizó en 3 grupos por su localización: tornillos torácicos de T1 a T12, lumbares de L1 a L5 y sacros en S1.

Diámetro del tornillo

Se registró el diámetro de los tornillos colocados medido en mm como variable cuantitativa discreta.

Tiempo quirúrgico

Se recogió el tiempo quirúrgico medido en minutos como variable cuantitativa discreta, desde la incisión en piel hasta el cierre, sin tener en cuenta el tiempo anestésico. En los pacientes intervenidos con navegación se compararon los tiempos quirúrgicos de los pacientes intervenidos en los 6 primeros meses, considerándolos como periodo de aprendizaje, con los tiempos de los restantes 4 meses.

Tiempo de ingreso

Se registró el tiempo de ingreso medido como variable cuantitativa discreta, desde el ingreso de forma programada o por urgencias, hasta su alta domiciliaria o su traslado a otro centro rehabilitador o de cuidados intermedios.

MATERIAL

1. Fluoroscopia

Para el control fluoroscópico convencional se empleó un arco de rayos X en C en 2D, *BV Endura*® (Philips, Eindhoven, Netherlands) (Figura 2).



Figura 2. Arco de rayos X en C, *BV Endura*®

2. Navegador

En el grupo de pacientes intervenidos con guía de navegación se empleó un sistema de navegación optoelectrónico *Curve™* (BrainLAB AG, Feldkirchen, Alemania). Este navegador utiliza dos cámaras emisoras y receptoras de infrarrojos que se reflejan en esferas adosadas al puntero señalizador y a otros instrumentos, que no precisan estar conectados a cables¹⁰² (Figura 3).



Figura 3. Navegador optoelectrónico *Curve™*

MÉTODO PARA MEDIR LAS VARIABLES

1. Técnica quirúrgica

En marzo de 2014 se introdujo la asistencia con navegador para cirugía de columna de forma rutinaria en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, de este modo los pacientes estudiados fueron intervenidos con control fluoroscópico o con guía de navegación en función de la fecha en la que fueron operados, permitiéndonos así establecer dos grupos de comparación. A continuación describiremos brevemente ambos procedimientos.

1. CIRUGÍA CON CONTROL FLUOROSCÓPICO CONVENCIONAL

Se basa en series de placas de rayos X que permiten al cirujano valorar la trayectoria del tornillo a tiempo real. Utiliza un arco en C para realizar imágenes AP y laterales paralelas al platillo superior. Tras un abordaje posterior estándar sobre el nivel vertebral a tratar, se localiza el punto de entrada según referencias anatómicas y bajo control fluoroscópico en visión lateral y anteroposterior con un arco en C se introducen los instrumentos que realizaran el trayecto del tornillo. Se comprueba la integridad de las cuatro paredes del trayecto y en caso contrario se corrige. Posteriormente se introduce el tornillo también bajo control fluoroscópico.

2. CIRUGÍA ASISTIDA POR NAVEGACIÓN

Mediante un protocolo preoperatorio de navegación raquídea se realiza una tomografía helicoidal computarizada de cortes finos de 1-3 mm, incluyendo el segmento superior e inferior de los niveles afectos. Se transfieren las imágenes a la estación de trabajo. Utilizando un modelo de columna vertebral regenerado en la pantalla del ordenador se procede a realizar la planificación para definir los puntos de entrada y trayectoria, así como los puntos de referencia anatómica en la apófisis espinosa y en las láminas (derecha e izquierda) del nivel correspondiente. Posteriormente, tras la realización de un abordaje posterior estándar, se coloca el sistema referenciador dinámico en la apófisis espinosa de la vértebra a tratar. Con la ayuda del puntero electrónico se identifican los puntos anatómicos en espinosas y láminas y se confrontan con los datos de imagen almacenados preoperatoriamente. Si el margen de error no es superior a 2 mm se procede a la navegación; sin embargo, si el margen de error es mayor se repite el procedimiento. En caso de que en varias repeticiones persistiera el error de confrontación, en anatomías alteradas por cirugías previas o anomalías congénitas, se realiza un mapa de superficie mediante la adquisición de puntos anatómicos. Esta fase de confrontación se debe repetir en cada nivel a tratar.

Se introducen los tornillos pediculares con navegación multiplanar tridimensional en tiempo real intentando mantener las trayectorias planeadas previamente (Figura 4). Se identifica el punto de entrada, ángulo de inserción y profundidad de inserción para cada tornillo pedicular. Se realiza control fluoroscópico AP y lateral al final del procedimiento, como control radiológico intraoperatorio, y

también en caso de discordancias, puesto que esta modalidad de navegación se basa en una TC realizada de forma preoperatoria.

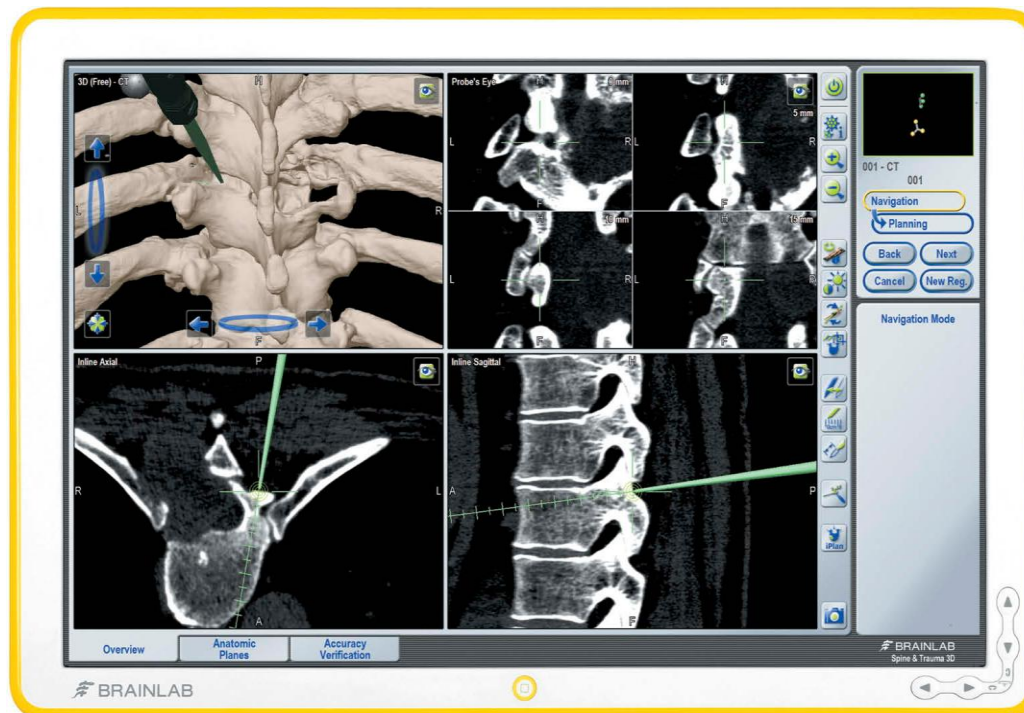


Figura 4. Pantalla del navegador que muestra la introducción del tornillo con guía multiplanar a tiempo real.

2. Evaluación postoperatoria

Se realizó una TC espinal en las primeras 48 horas, siguiendo el protocolo habitual espinal, que fue revisada de forma sistemática por el autor para analizar la colocación de los tornillos en los planos axial, sagital y coronal. Utilizando las

herramientas del visor de imágenes de nuestro centro, *syngo fastView*® (Siemens, Munich, Alemania), se realizaron las mediciones de la desviación.

3. Registro y codificación de datos

La información de los pacientes se recogió de la historia clínica electrónica o en papel, habiéndose revisado los siguientes documentos:

- Comentarios de la consulta preoperatorios
- Comentarios e informes de ingreso por urgencias
- Protocolo quirúrgico
- Informe de alta de las unidades de reanimación postanestésica o de vigilancia y de cuidados intensivos
- Comentarios evolutivos del ingreso
- Informes y comentarios de interconsultas realizadas durante el ingreso
- Informes de alta hospitalaria o de traslado a otro centro
- Comentarios de las consultas postoperatorias
- Informes de urgencias posteriores a la intervención

La información recogida se codificó en las variables ya expuestas, clasificadas como cualitativas (dicotómicas, nominales u ordinales) o cuantitativas, y se introdujo en una base de datos para el análisis estadístico.

MÉTODO ESTADÍSTICO

1. Estadística descriptiva

Como índices de la tendencia central y de la dispersión de las variables cuantitativas se emplearán la media aritmética y la desviación estándar o la mediana y el rango intercuartílico, dependiendo de la asunción o no, respectivamente, del supuesto de la normalidad de las mismas determinado mediante el test de K-S. Para las variables categóricas se emplearán las frecuencias absolutas y relativas porcentuales.

Como representaciones gráficas se usarán los diagramas de barras de error o de cajas, para variables cuantitativas que asuman o no, respectivamente, el supuesto de la normalidad (K-S); y los diagramas de barras o de sectores, para variables categóricas.

2. Estadística inferencial

1. ANÁLISIS BIVARIABLE

La medida de asociación entre dos variables categóricas se efectuará mediante la χ^2 de Pearson o el test exacto de Fisher. Si ambas fueran dicotómicas, la valoración

del efecto se realizará mediante la estimación del riesgo o RP y la precisión mediante su intervalo de confianza del 95%.

Para determinar la asociación entre una variable independiente dicotómica y otra variable dependiente cuantitativa de distribución paramétrica (K-S) se empleará el test t de Student para muestras independientes, valorando el efecto mediante la diferencia de medias y su precisión mediante el intervalo de confianza del 95%. Si la variable dependiente vulnera el supuesto de la normalidad (K-S) se empleará el test U de Mann-Whitney, siendo la medida del efecto la diferencia de las medianas.

2. ANÁLISIS MULTIVARIABLE

Para determinar la asociación entre una variable dependiente dicotómica y varias variables independientes categóricas o cuantitativas, así como variables de interacción, se empleará un modelo explicativo de regresión logística (*log Rank*). Dentro del mismo se valorará el efecto de cada variable a través de sus correspondientes ORs y la precisión mediante su intervalo de confianza del 95%. Se incluirán en el análisis multivariable aquellas variables con $p \leq 0,25^{103}$ en el análisis bivariable.

En todos los casos, como grado de significación estadística se empleará un valor de $p < 0,05$ y para la aplicación estadística se utilizará el paquete estadístico SPSS® versión 15.0 (IBM, Nueva York, Estados Unidos).

RESULTADOS

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

1. Población a estudio

Se incluyeron un total de 100 pacientes a los que se colocaron 636 tornillos transpediculares. Cincuenta de los pacientes fueron intervenidos con control fluoroscópico convencional previamente a la instalación del navegador de columna, a los que se colocaron 293 tornillos y otros 50 pacientes fueron intervenidos de forma posterior con guía de navegación, a los que se colocaron 343 tornillos.

2. Variables epidemiológicas y preoperatorias

Edad

La edad media fue de 58,23 años, con una desviación estándar de 15,14 años y un rango de 19 a 83 años. La mediana de edad fue de 61 años con un rango intercuartílico de 23.

Agrupados por edades (Figura 5), 19 de los pacientes presentaban una edad entre 18 y 45 años en el momento del diagnóstico (19%), 45 de ellos estaban entre los 46 y los 65 años (45%) y 36 pacientes (36%) tenían más de 65 años.

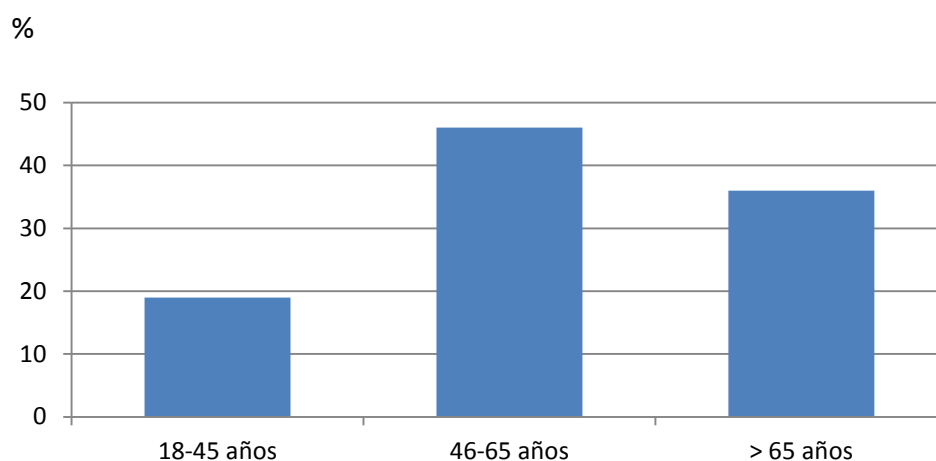


Figura 5. Distribución por edades

Sexo

De los 100 pacientes intervenidos 36 de ellos fueron varones (36%) y 64 mujeres (64%).

Diagnóstico preoperatorio

Tal y como muestra la Figura 6, se intervinieron 82 pacientes de patología degenerativa (82%), 9 pacientes de patología traumática (9%) y 9 pacientes de patología tumoral o infecciosa (9%).

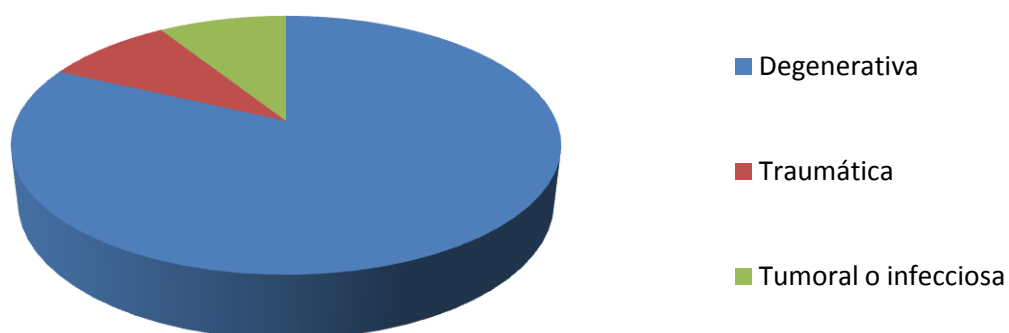


Figura 6. Distribución por patologías

3. Variables relacionadas con la cirugía

Número de tornillos colocados por paciente

Se colocaron un total de 636 tornillos transpediculares. Con un máximo de 17 tornillos por paciente y un mínimo de 2 y con una mediana de 6 tornillos por caso y un rango intercuartílico de 2,75. En la Tabla 3 se muestra la distribución de frecuencias de los tornillos colocados por paciente.

Clasificándolos por grupos (Figura 7), en 36 de los pacientes (36%) se colocaron de 2 a 4 tornillos: 35 pacientes a los que se colocaron 4 tornillos y un paciente al que se colocaron dos tornillos por ser una ampliación de una artrodesis. Se colocaron de 5 a 6 tornillos en 39 (39%) de los pacientes, 6 tornillos a 38 de los pacientes y 5 tornillos a un paciente. En 25 de ellos (25%) se colocaron 7 o más tornillos.

Número de tornillos/paciente	Frecuencia (%)
2	1 (1)
4	35 (35)
5	1 (1)
6	38 (38)
7	2 (1)
8	7 (7)
10	7 (7)
12	6 (6)
16	2 (2)
17	1 (1)

Tabla 3. Distribución de frecuencias del número de tornillos colocados por paciente

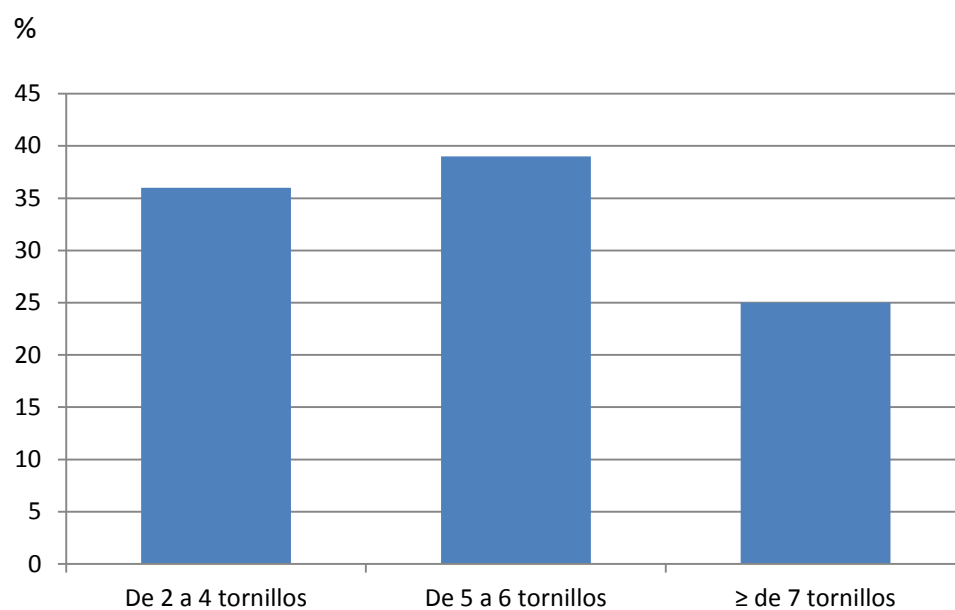


Figura 7. Número de tornillos por paciente de forma agrupada

Localización

Se colocaron 129 tornillos en vértebras dorsales (20,3%), 431 en lumbares (67,8%) y 76 en sacro (11,9%) (Figura 8). En la Tabla 4 se muestran las frecuencias de colocación por niveles vertebrales.

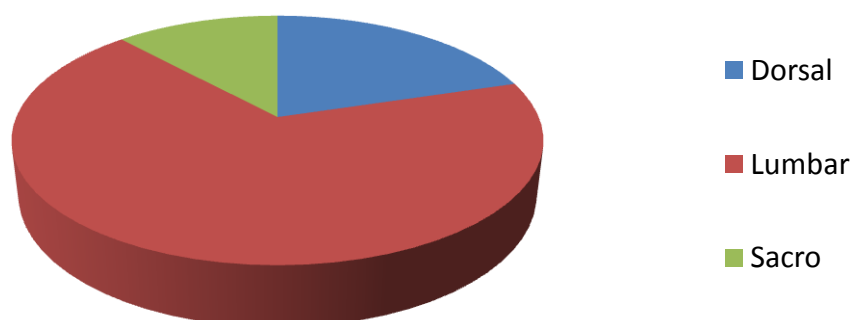


Figura 8. Tornillos colocados por localización

Vértebra	Frecuencia (%)
T1	3 (0,5)
T2	7 (1,1)
T3	10 (1,6)
T4	8 (1,3)
T5	7 (1,1)
T6	12 (1,9)
T7	12 (1,9)
T8	14 (2,2)
T9	12 (1,9)
T10	10 (1,6)
T11	16 (2,5)
T12	18 (2,8)
L1	24 (3,8)
L2	39 (6,1)
L3	70 (11)
L4	146 (23)
L5	150 (23,6)
S1	78 (12,3)

Tabla 4. Tornillos colocados por nivel vertebral

Diámetro de los tornillos

La mediana del diámetro de los tornillos colocados fue de 6,2 mm con un rango intercuartílico de 1 para el total de los tornillos, 5,5 mm (1) para los tornillos dorsales, de 6,2 mm (1) para los lumbares y de 6,2 mm (0,3) para los sacros.

Tiempo quirúrgico

La mediana del tiempo quirúrgico fue de 247,5 minutos con un rango intercuartílico de 114,75, un mínimo de 120 minutos y un máximo de 740 minutos. La duración de la intervención fue menor a igual a 180 minutos en 20 pacientes (20%), de 181 a 240 minutos en 27 pacientes (27%), de 241 a 300 minutos en 27 pacientes (27%),

de 301 a 360 minutos en 13 pacientes (13%) y fue igual o superior a 361 minutos en 13 pacientes (13%) (Figura 9).

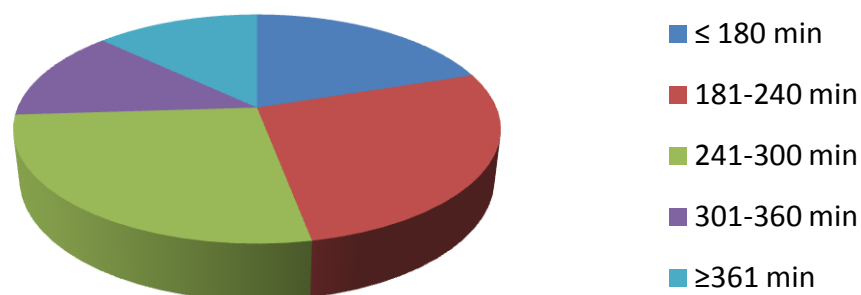


Figura 9. Distribución del tiempo quirúrgico

Tiempo de ingreso

La mediana del tiempo de ingreso fue de 8 días con un rango intercuartílico de 6. Agrupados por periodos (Figura 10), el tiempo de ingreso fue menor o igual a 5 días en 19 pacientes (19%), de 6 a 10 días en 53 pacientes (53%), de 11 a 15 días en 11 pacientes (11%), y mayor o igual a 16 días en 17 pacientes (17%).

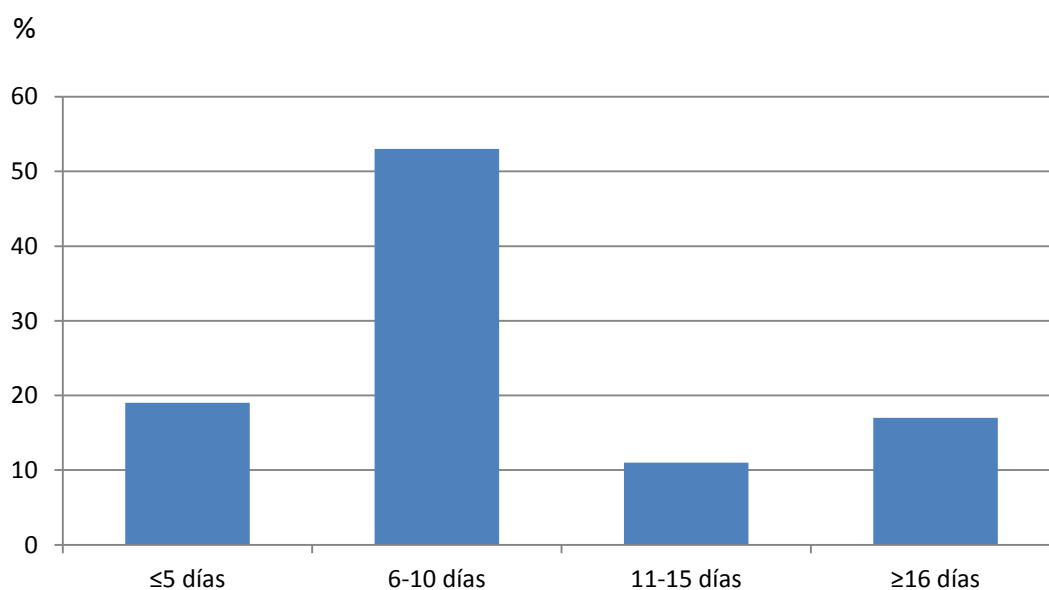


Figura 10. Distribución del tiempo de ingreso

4. Variables relacionadas con la colocación

Escala de Gertzbein modificada

Tal y como se muestra en la Tabla 5 y en la Figura 11, de los 636 tornillos colocados 455 (71,5%) presentaban una colocación correcta o Gertzbein 0, 108 tornillos se clasificaban como Gertzbein 1 (17%) y 73 tornillos (11,5%) presentaban algún grado de perforación. De estos 73 tornillos 44 se clasificaban como Gertzbein 2 (6,9%), 18 tornillos Gertzbein 3 (2,8%) y 11 tornillos Gertzbein 4 (1,7%). También se analizó por subgrupos en función de la localización (Tabla 6).

Escala de Gertzbein modificada	Número de tornillos	%
Gertzbein 0	455	71,5
Gertzbein 1	108	17
Gertzbein 2	44	6,9
Gertzbein 3	18	2,8
Gertzbein 4	11	1,7

Tabla 5. Distribución de frecuencias de las puntuaciones en la Escala de Gertzbein modificada

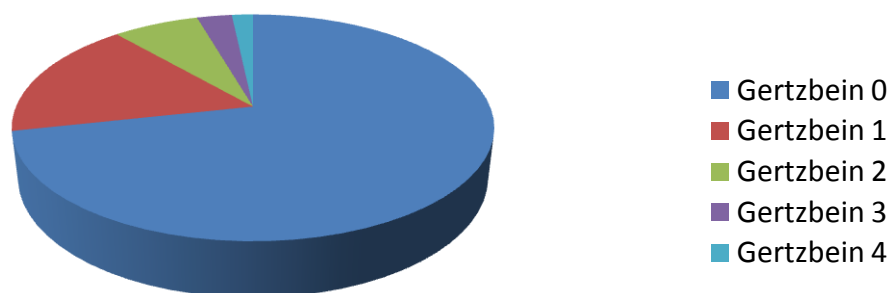


Figura 11. Diagrama de la distribución de frecuencias de las puntuaciones en la Escala de Gertzbein modificada

Localización	Escala de Gertzbein	Número de tornillos	%
Dorsal	Gertzbein 0	87	67,4
	Gertzbein 1	25	19,4
	Gertzbein 2	10	7,8
	Gertzbein 3	4	3,1
	Gertzbein 4	3	2,3
Lumbar	Gertzbein 0	304	70,5
	Gertzbein 1	76	17,6
	Gertzbein 2	33	7,7
	Gertzbein 3	11	2,6
	Gertzbein 4	7	1,6
Sacro	Gertzbein 0	64	84,2
	Gertzbein 1	7	9,2
	Gertzbein 2	1	1,3
	Gertzbein 3	3	3,9
	Gertzbein 4	1	1,3

Tabla 6. Distribución en la Escala de Gertzbein modificada por subgrupos en función de la localización

Malposición

Del total de los tornillos colocados, 455 (71,5%) puntuaron 0 en la Escala de Gertzbein, por lo que serían tornillos correctamente colocados. Los restantes 181 tornillos (28,5%) se consideran tornillos con algún grado de malposición.

Dirección de la desviación medida en la Escala de Gertzbein modificada

La dirección de la desviación en los tornillos incorrectamente colocados fue hacia medial en 89 tornillos (14%), lateral en 61 tornillos (9,6%), superior en 9 tornillos (1,4%), inferomedial en 20 tornillos (3,1%) e inferolateral en 2 tornillos (0,3%) (Figura 12).

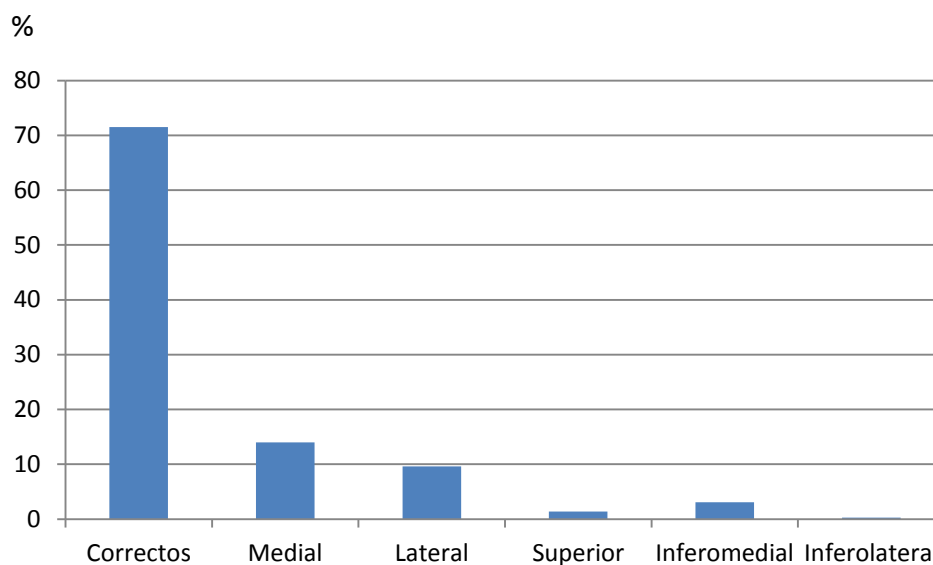


Figura 12. Dirección de la desviación de los tornillos colocados

Superación de la zona segura

No superan la zona segura 607 tornillos (95,4%), mientras que 29 tornillos (4,6%) la superan.

Superación de la zona segura global

De los 100 pacientes estudiados, 22 (22%) presentan algún tornillo con una desviación ≥ 2 mm, mientras que los restantes 78 (78%) no presentan ningún tornillo que supere la zona segura.

Escala de Heary

En la Tabla 7 y en la Figura 13 se muestra la distribución de las frecuencias de las puntuaciones obtenidas en la Escala de Heary. También se analiza clasificada por subgrupos en función de la localización (Tabla 8).

Escala de Heary	Número de tornillos	%
Heary 1	570	89,6
Heary 2	12	1,9
Heary 3	43	6,8
Heary 4	8	1,3
Heary 5	3	0,5

Tabla 7. Distribución de frecuencias en la Escala de Heary

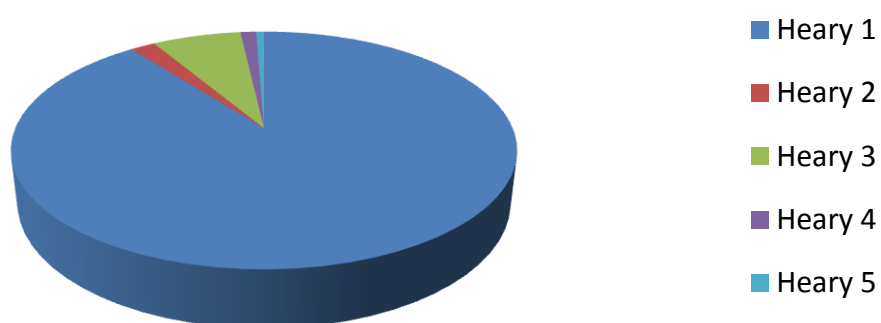


Figura 13. Gráfico de distribución de frecuencias en la Escala de Heary

Dicotomizando la variable en 2 grupos de colocación, encontramos 625 tornillos (98,3%) con colocación grados 1, 2 y 3 según la Escala de Heary y 11 tornillos (1,7%) con colocación grados 4 y 5.

Localización	Escala de Heary	Número de tornillos	%
Dorsal	Heary 1	111	86
	Heary 2	3	2,3
	Heary 3	14	10,9
	Heary 4	0	0
	Heary 5	1	0,8
Lumbar	Heary 1	392	90,9
	Heary 2	9	2,1
	Heary 3	23	5,3
	Heary 4	5	1,2
	Heary 5	2	0,4
Sacro	Heary 1	67	88,2
	Heary 2	0	0
	Heary 3	6	7,9
	Heary 4	3	3,9
	Heary 5	0	0

Tabla 8. Clasificación en la Escala de Heary por subgrupos de colocación

Invasión del espacio discal

Se detectaron 3 de los 636 tornillos colocados (0.5%) que presentaban invasión del espacio discal.

5. Variables relacionadas con complicaciones

1. COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN

Complicación tipo malposición

De los 100 pacientes intervenidos, 5 (5%) presentaron alguna complicación de las posiblemente relacionadas con la colocación de los tornillos. Los 5 pacientes presentaron complicaciones neurológicas o hallazgos radiológicos que evidenciaban riesgo para las estructuras nerviosas, 4 de ellos (4%) por tornillos de localización lumbar y uno (1%) dorsal. Dos de los pacientes (2%) fueron sometidos a reintervención para recolocación de un tornillo por considerar incorrecta su posición en la TC postoperatoria, presentando uno de ellos dolor radicular tras una instrumentación lumbar y estando el otro paciente asintomático tras la realización de una instrumentación dorsal. Otros 2 pacientes (2%) que habían sido sometidos a la colocación de tornillos transpediculares lumbares presentaron dolor persistente e hipoestesia en el postoperatorio, con lesión radicular documentada en el EMG postoperatorio. El quinto paciente al que se habían colocado también tornillos transpediculares lumbares aquejó dolor radicular persistente sin repercusión neurológica ni alteraciones en el EMG. Los 5 pacientes presentaban un tornillo con una desviación en la Escala de Gertzbein modificada grado 4.

Dolor radicular

Presentaron dolor radicular en el postoperatorio 6 pacientes (6%), 2 de ellos transitorio (2%), aliviándose el dolor con tratamiento médico convencional sin requerir nuevos estudios diagnósticos o actuaciones terapéuticas, 3 pacientes sufrieron dolor

radicular persistente (3%) y un paciente (1%) presentó dolor radicular y fue sometido a una revisión quirúrgica para recolocación de un tornillo.

Lesión radicular

Se documentó en el EMG una lesión de una raíz lumbar en 2 pacientes (2%), que como ya hemos dicho previamente asociaban dolor e hipoestesia.

Debilidad

Ningún paciente intervenido presentó déficit motor en el postoperatorio.

Hipoestesia

Sufrieron un déficit sensitivo en el postoperatorio 3 pacientes (3%), con una hipoestesia correspondiente al territorio de distribución de una raíz nerviosa lumbar.

Síndrome de cola de caballo

Ningún paciente presentó un síndrome de cola de caballo en el postoperatorio.

Lesión medular o de cono medular

Ningún paciente presentó una lesión medular o una lesión de cono medular.

Durotomía incidental

No se produjo ninguna durotomía incidental durante la colocación de los tornillos.

Lesión vascular abdominal y torácica

No se produjo ninguna lesión de estructuras vasculares abdominales o torácicas.

Lesión de vísceras abdominales

No se produjo ninguna lesión de vísceras abdominales o torácicas.

Reintervención para recolocación de un tornillo

Fueron reoperados 2 de los pacientes (2%) por malposición de un tornillo. Estos dos pacientes fueron reintervenidos con control fluoroscópico convencional.

El primero de los pacientes presentaba una fractura vertebral en T10. Fue intervenido para realización de una fijación T8-T12 y requirió una reintervención para recolocación de uno de los tornillos de T8, que se clasificaba como grado 4 en la escala de Gertzbein modificada y grado 5 en la Escala de Heary, con una dirección medial de la desviación.

El segundo paciente fue sometido a una instrumentación L5-S1 por una patología degenerativa. Preciso una reintervención para recolocación de uno de los tornillos de L5. Fue clasificado como Gertzbein 4 y Heary 5, con una dirección medial.

2. COMPLICACIONES DE TIPO BIOMECÁNICO**Rotura o aflojamiento de tornillos o barras**

Un paciente fue reintervenido (1%) por rotura de uno de los tornillos.

3. COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

Durotomía incidental durante la fase de descompresión quirúrgica

Se documentaron 15 durotomías incidentales (15%) realizadas en la fase de descompresión de las estructuras neurológicas.

Fístula de LCR

Se registraron 3 fístulas de LCR (3%).

Meningitis postquirúrgica

Se diagnosticaron 4 meningitis postquirúrgicas (4%) con bioquímica de LCR inflamatoria y cultivo microbiológico positivo.

Anemia

De los 100 pacientes intervenidos, 9 (9%) fueron transfundidos durante el procedimiento o en el postoperatorio por anemia sintomática.

Infección de herida quirúrgica

Presentaron una infección de la herida quirúrgica 12 pacientes (12%). Ocho de estas infecciones fueron superficiales (8%) y 4 de ellas profundas (4%).

4. COMPLICACIONES MÉDICAS

Infección urinaria

Se registraron 5 infecciones urinarias en el postoperatorio (5%).

Infección de acceso venoso periférico

No se diagnosticó ninguna infección de un acceso venoso periférico en el postoperatorio.

Infección gastrointestinal

Presentaron una infección gastrointestinal 8 pacientes (8%).

Trombosis venosa profunda

No se registró ninguna trombosis venosa profunda.

Neumonía

Presentaron una neumonía nosocomial 3 pacientes (3%).

Sepsis

Un paciente presentó sepsis durante el postoperatorio (1%) secundaria a una meningitis postquirúrgica.

Tromboembolismo pulmonar

No se registró ningún tromboembolismo pulmonar.

Infarto agudo de miocardio

Un paciente presentó un infarto agudo de miocardio en el postoperatorio (1%).

Ictus

Un paciente presentó un ictus cerebral en el postoperatorio (1%).

Exitus

No se registró ningún exitus durante el postoperatorio secundario a la cirugía. Uno de los pacientes falleció en los 6 primeros meses tras la intervención por un tumor maligno no relacionado con el procedimiento y diagnosticado después de la cirugía.

6. Comparación entre los dos grupos del estudio

En la Tabla 9 se describen y comparan las características de los pacientes de ambos grupos. Los pacientes que fueron intervenidos con control fluoroscópico convencional presentaron una proporción significativamente mayor de varones (46%) comparado con el grupo intervenido con navegador (26%).

Se observan también diferencias estadísticamente significativas para el tiempo quirúrgico entre ambos grupos de pacientes, de forma que los pacientes intervenidos con guía de navegación tuvieron un tiempo quirúrgico 110 minutos superior a los pacientes operados con control convencional ($p < 0,001$). Se analizó si existían diferencias entre los tiempos quirúrgicos de los pacientes intervenidos en los primeros 6 meses con navegador y los intervenidos en los restantes 4 meses, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas.

El grupo intervenido con control fluoroscópico presentó un porcentaje significativamente superior de reintervenciones (4%) frente al grupo intervenido con

guía de navegación (0%). Las diferencias de proporciones para la superación de la zona segura global, con un 30% de los pacientes intervenidos con control fluoroscópico que presentan algún tornillo que supera la zona segura frente a un 14% de los pacientes intervenidos con guía de navegación, no son estadísticamente significativas pero se observa una tendencia a la significación ($p = 0,053$).

Respecto a las complicaciones médicas, el grupo intervenido con control fluoroscópico presentó un porcentaje superior de infecciones gastrointestinales.

En la Tabla 10 se describen y comparan las características estudiadas en los tornillos colocados entre ambos grupos. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la localización de los mismos ($p < 0,001$). Así, el porcentaje de tornillos colocados con navegador comparado con el control fluoroscópico presentó una proporción mayor de tornillos dorsales, 27,1% y 12,3% respectivamente, y menor de lumbares, 60,6% y 76,1% respectivamente. Las frecuencias para tornillos sacros fueron de 11,6% para el control convencional y 12,2% para la guía de navegación. Además, tal y como se muestra en la Figura 14, el diámetro de los tornillos colocados con guía de navegación fue 0,7 mm superior que los tornillos colocados con control fluoroscópico convencional ($p < 0,001$). Estas diferencias se mantienen además si los estudiamos por subgrupos en función de su localización, siendo el diámetro de los tornillos dorsales colocados con navegador 0,5 mm superior a los colocados con control fluoroscópico, el de los tornillos lumbares 0,7 mm superior y el de los tornillos sacros 0,3 mm ($p < 0,05$).

Respecto al estudio de la colocación en TC obtenemos una menor proporción de tornillos con puntuación alta en la Escala de Gertzbein modificada para el grupo

intervenido con guía de navegación ($p = 0,03$). Constatamos una proporción también menor en este grupo de tornillos malposicionados (puntuación en la escala de Gertzbein modificada ≥ 1) con una diferencia superior al 10% frente al grupo con control convencional ($p = 0,011$). Estas diferencias se mantienen para la invasión de la zona segura, con un 2,6% de tornillos que invaden la zona segura guiados con navegador frente al 6,8% de los tornillos colocados con fluoroscopia ($p = 0,011$). También se registran diferencias en la dirección de desviación de los tornillos a favor de la desviación lateral para el grupo con guía de navegación y medial para el grupo con control convencional ($p < 0,001$). Respecto a la evaluación de la colocación medida con la Escala de Heary observamos un menor porcentaje de tornillos grado 1 (86,9%) y mayor de grado 3 (12%) para el grupo de navegación comparado con la fluoroscopia con un 92,8% y 0,7%, respectivamente ($p < 0,001$).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para las demás variables estudiadas.

VARIABLES	PACIENTES		TEST	p
	FLUOROSCOPIA (n = 50)	NAVEGADOR (n = 50)		
EPIDEMIOLOGÍCAS/PREOPERATORIAS				
Edad (años)	63 (23)	57 (24,25)	U de Mann-Whitney	0,820
Edad por subgrupos			χ² de Pearson	0,911
18-45	10 (20%)	9 (18%)		
46-65	23 (46%)	22 (44%)		
>65	17 (34%)	19 (38%)		
Sexo			χ² de Pearson	0,037
Mujer	27 (54%)	37 (74%)		
Varón	23 (46%)	13 (26%)		
Diagnóstico preoperatorio:			χ² de Pearson	0,148
Degenerativa	42 (84%)	40 (80%)		
Traumática	6 (12%)	3 (6%)		
Tumoral / infecciosa	2 (4%)	7 (14%)		
RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA				
Nº tornillos / paciente	6 (2)	6 (4,5)	U de Mann-Whitney	0,400
Tiempo quirúrgico (min)	200 (71,24)	310 (111,25)	U de Mann-Whitney	<0,001
< 6 meses		310 (89)	U de Mann-Whitney	0,687
≥ 6 meses		305 (137,2)		
Tiempo de ingreso (días)	7 (4)	8 (9,25)	U de Mann-Whitney	0,070
Tiempo de ingreso (min)			χ² de Pearson	0,150
≤5	12 (24%)	7 (14%)		
6-10	28 (56%)	24 (48%)		
11-15	4 (8%)	7 (14%)		
≥16	5 (10%)	12 (24%)		
SUPERACIÓN DE LA ZONA SEGURA GLOBAL (NO / SÍ)	35 (70%) / 15 (30%)	43 (86%) / 7(14%)	χ² de Pearson	0,053

(sigue)

VARIABLES	PACIENTES		TEST	p
	FLUOROSCOPIA (n = 50)	NAVEGADOR (n = 50)		
COMPLICACIONES (NO / Sí)				
Relacionadas con la colocación				
Complicación tipo malposición	46 (92%) / 4 (8%)	49 (98%) / 1 (2%)	Exacto de Fisher	0,362
Dolor radicular	48 (98%) / 2 (4%)	49 (98%) / 1 (2%)	Exacto de Fisher	1
Lesión radicular	49 (98%) / 1 (2%)	49 (98%) / 1 (2%)	Exacto de Fisher	1
Debilidad	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	
Hipoestesia	48 (98%) / 2 (4%)	49 (98%) / 1 (2%)	Exacto de Fisher	1
Síndrome de cola de caballo	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	
Lesión medular o de cono	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	
Durotomía	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	
Lesión vascular	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	
Lesión vísceras	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	
Reintervención	48 (98%) / 2 (4%)	50 (100%) / 0	Exacto de Fisher	0,049
Biomecánicas				
Rotura tornillo	49 (98%) / 1 (2%)	50 (100%) / 0	Exacto de Fisher	1
Quirúrgicas				
Durotomía	39 (78%) / 11 (22%)	46 (92%) / 4 (8%)	Exacto de Fisher	0,091
Fístula de LCR	49 (98%) / 1 (2%)	48 (96%) / 2 (4%)	Exacto de Fisher	1
Meningitis	48 (96%) / 2 (4%)	48 (96%) / 2 (4%)	Exacto de Fisher	1
Anemia	45 (90%) / 5 (10%)	46 (92%) / 4 (8%)	Exacto de Fisher	1
Infección herida	43 (86%) / 7 (14%)	45 (90%) / 5 (10%)	Exacto de Fisher	0,760
Complicaciones médicas				
ITU	48 (96%) / 2 (4%)	47 (94%) / 3 (6%)	Exacto de Fisher	1
Infección acceso venoso	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	
Infección GI	42 (84%) / 8 (16%)	50 (100%) / 0	Exacto de Fisher	0,006
TVP	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	
Neumonía	49 (98%) / 1 (2%)	48 (96%) / 2 (4%)	Exacto de Fisher	1
Sepsis	49 (98%) / 1 (2%)	50 (100%) / 0	Exacto de Fisher	1
TEP	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	
IAM	50 (100%) / 0	49 (98%) / 1 (2%)	Exacto de Fisher	1
Ictus	50 (100%) / 0	49 (98%) / 1 (2%)	Exacto de Fisher	1
Exitus	50 (100%) / 0	50 (100%) / 0	NP	

Tabla 9. Comparación de las características de los pacientes entre ambos grupos

VARIABLES	TORNILLOS		TEST	p
	FLUOROSCOPIA (n=293)	NAVEGADOR (n=343)		
RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA				
Localización				
- Dorsal	36 (12,3%)	93 (27,1%)	χ² de Pearson	<0,001
- Lumbar	223 (76,1%)	208 (60,6%)		
- Sacro	34 (11,6%)	42 (12,2%)		
Diámetro tornillos (mm)	5,5 (0,7)	6,2 (1)	U de Mann-Whitney	<0,001
RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN				
Escala de Gertzbein				
- Grado 0	195 (66,6%)	260 (75,8%)	χ² de Pearson	0,03
- Grado 1	58 (19,8%)	50 (14,6%)		
- Grado 2	20 (6,8%)	24 (7%)		
- Grado 3	12 (4,1%)	6 (1,7%)		
- Grado 4	8 (2,7%)	3 (0,9%)		
Tornillo correcto / malposición				
- Correcto	195 (66,6%)	260 (75,8%)	χ² de Pearson	0,011
- Malposición	98 (33,4%)	83 (24,2%)		
Dirección de la desviación				
- Correcto	195 (66,6%)	260 (75,8%)	χ² de Pearson	0,001
- Medial	57 (19,5%)	32 (9,3%)		
- Lateral	21 (7,2%)	40 (11,7%)		
- Superior	7 (2,4%)	2 (0,6 %)		
- Inferomedial	12 (4,1%)	8 (2,3%)		
- Inferolateral	1 (0,3%)	1 (0,3%)		
Superación de la zona segura				
- No	273 (93,2%)	334 (97,4%)	χ² de Pearson	0,011
- Sí	20 (6,8%)	9 (2,6%)		
Escala de Heary				
- Grado 1	272 (92,8%)	298 (86,9%)	χ² de Pearson	<0,001
- Grado 2	11 (3,8%)	1 (0,3%)		
- Grado 3	2 (0,7%)	4 (12%)		
- Grado 4	6 (2%)	2 (0,6%)		
- Grado 5	2 (0,7%)	1 (0,3%)		
Escala de Heary dicotomizada				
- Grados 1, 2 y 3	285 (97,3%)	340 (99,1%)	χ² de Pearson	0,07
- Grados 4 y 5	8 (2,7%)	3 (0,9%)		
Invasión del disco				
- No	292 (99,7%)	341 (99,4%)	χ² de Pearson	0,657
- Sí	1 (0,3%)	2 (0,6%)		

Tabla 10. Comparación de las características de los tornillos entre ambas cohortes

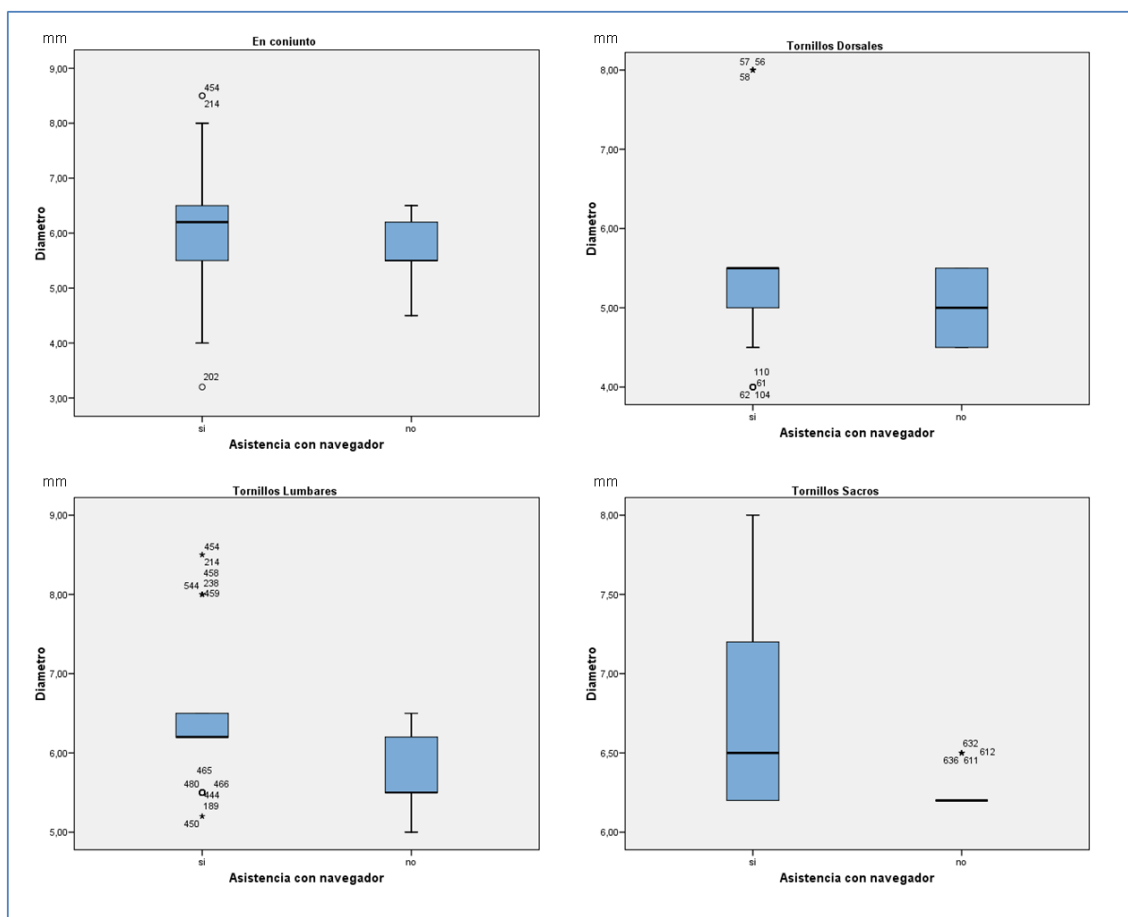


Figura 14. Diámetro de los tornillos en conjunto y por subgrupos en función de su localización dorsal, lumbar y sacra.

ESTADÍSTICA INFERENCIAL

1. Análisis bivariable

A partir de los datos recogidos de ambas cohortes se trataron de identificar variables asociadas a la incorrecta colocación de los tornillos.

1. FACTORES ASOCIADOS A MALPOSICIÓN

Se estudiaron las variables en posible relación con malposición, considerada como tornillos con puntuación ≥ 1 en la Escala de Gertzbein modificada (Tabla 11), encontrando diferencias estadísticamente significativas para el diagnóstico preoperatorio, con una mayor proporción de patología traumática para los tornillos malposicionados.

Se encontraron diferencias también en función de la localización con un mayor porcentaje de malposición para los tornillos dorsales (32,6%), porcentaje intermedio para los lumbares (29,5%) y menor para los sacros (15,8%). Además el grupo de malposición se encontró asociado a un ligero menor diámetro del tornillo, siendo 0,2 mm inferior.

Respecto a la técnica quirúrgica empleada destaca un predominio de tornillos correctamente colocados con navegador, encontrando 13,9% más de tornillos correctos que con control fluoroscópico convencional (IC 95% 1,030-1,260).

Si comparamos las diferencias para la malposición en función de la técnica quirúrgica por subgrupos según la localización, obtenemos tan solo diferencias significativas para los tornillos lumbares colocados con navegador, con un 14,5% aproximadamente menos de malposición que el control convencional (Tabla 12).

VARIABLES	TORNILLOS		RP (IC 95%)	p
	MALPOSICIÓN (n=181)	CORRECTO (n=455)		
Edad	61 (24)	61 (23)	NP	0,953
Sexo				
- Mujer	114 (29,6%)	271 (70,4%)	NP	0,472
- Hombre	67 (26,7%)	184 (73,3%)		
Diagnóstico				
- Degenerativa	126 (26,8%)	344 (73,2%)	NP	0,039
- Traumática	35 (39,8%)	53 (60,2%)		
- Tumoral / infecciosa	20 (25,6%)	58 (74,4%)		
Nº tornillos	6 (6)	6 (4)	NP	0,601
Localización				
- Dorsal	42 (32,6%)	87 (67,4%)	NP	0,011
- Lumbar	127 (29,5%)	304 (70,5%)		
- Sacro	12 (15,8%)	64 (84,2%)		
Diámetro de los tornillos (mm)	6 (0,7)	6,2 (1)	NP	0,040
Técnica quirúrgica				
- Fluoroscopia	98 (33,4%)	195 (66,6%)	1,139 (1,030-1,260)	0,011
- Navegador	83 (24,2%)	260 (75,8%)		

Tabla 11. Análisis bivariante. Estudio de factores relacionados con malposición

	TÉCNICA QUIRÚRGICA	TORNILLOS		RP (IC 95%)	p
		MALPOSICIÓN (n=181)	CORRECTO (n=455)		
Torácica	Navegador	28 (30,1%)	65 (69,9%)	NP	0,403
	Fluoroscopia	14 (38,9%)	22 (61,1%)		
Lumbar	Navegador	51 (24,5%)	157 (75,5%)	1,145 (1,013-1,294)	0,034
	Fluoroscopia	76 (34,1%)	147 (65,9%)		
Sacro	Navegador	4 (9,5%)	38 (90,5%)	NP	0,121
	Fluoroscopia	8 (23,5%)	26 (76,5%)		

Tabla 12. Análisis bivariante. Relación entre técnica quirúrgica y malposición en función de la localización

2. FACTORES ASOCIADOS A LA SUPERACIÓN DE LA ZONA SEGURA

En el estudio de variables asociadas a la superación de la zona segura (Tabla 13), únicamente encontramos una asociación estadísticamente significativa con la técnica quirúrgica, estando los tornillos correctamente colocados 1,045 veces más utilizando la guía de navegación que con el control fluoroscópico convencional (IC 95% 1,009-1,083).

VARIABLES	SUPERACIÓN DE LA ZONA SEGURA		RP (IC 95%)	p
	Sí (n=29)	No (n=607)		
Edad	55 (33,5)	61 (24)	NP	0,268
Sexo				
- Mujer	17 (4,4%)	368 (95,6%)	NP	0,848
- Hombre	12 (4,8%)	239 (95,2%)		
Diagnóstico				
- Degenerativa	20 (4,3%)	450 (95,7%)	NP	0,543
- Traumática	6 (6,8%)	82 (93,2%)		
- Tumoral / infecciosa	3 (3,8%)	75 (96,2%)		
Nº tornillos	6 (6)	6 (4)	NP	0,476
Localización				
- Dorsal	7 (5,4%)	122 (94,6 %)	NP	0,797
- Lumbar	18 (4,2%)	413 (95,8 %)		
- Sacro	4 (5,3%)	72 (94,7 %)		
Diámetro de los tornillos (mm)	6 (0,7)	6,2 (1)	NP	0,053
Técnica quirúrgica				
- Fluoroscopia	20 (6,8%)	273 (93,2 %)	1,045 (1,009-1,083)	0,011
- Navegador	9 (2,6%)	334 (97,4 %)		

Tabla 13. Análisis bivariable. Estudio de factores relacionados con la superación de la zona segura

Si comparamos el uso de navegador con el control fluoroscópico para la variable superación de la de la zona segura por subgrupos en función de la localización, obtenemos nuevamente diferencias significativas para los tornillos lumbares colocados con navegador, sin poder detectar diferencias para las demás localizaciones (Tabla 14).

		SUPERACIÓN DE LA ZONA SEGURA		RP (IC 95%)	p
TÉCNICA QUIRÚRGICA		SÍ (n=29)	NO (n=607)		
Torácica	Navegador	4 (4,3%)	89 (95,7%)	NP	0,398
	Fluoroscopia	3 (8,3%)	33 (91,7%)		
Lumbar	Navegador	4 (1,9%)	204 (98,1%)	1,046 (1,007-1,088)	0,029
	Fluoroscopia	14 (6,3%)	209 (93,7%)		
Sacro	Navegador	1 (2,4%)	41 (97,6%)	NP	0,319
	Fluoroscopia	3 (8,8%)	31 (91,2%)		

Tabla 14. Análisis bivariable. Relación entre técnica quirúrgica y superación de la zona segura en función de la localización

3. FACTORES ASOCIADOS A COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN

Se analizaron también factores relacionados con la aparición de complicaciones posiblemente derivadas de la incorrecta colocación de un tornillo (Tabla 15), destacando diferencias estadísticamente significativas para los pacientes en los que hallábamos en la TC de control algún tornillo que superaba la zona segura. Los 5 pacientes de nuestra serie que desarrollaron complicaciones relacionadas con la colocación presentaban un tornillo relacionado que superaba la zona segura, mientras que no se registró ninguna complicación en los pacientes que no presentaban este grado de malposición. Los pacientes con algún tornillo colocado que superara la zona segura tenían un 29,4% más de riesgo de desarrollar este tipo de complicaciones que los pacientes en los que todos los tornillos colocados se encontraban alojados en el pedículo o sin superar la zona segura (IC 95% 1,032-1,623).

Del mismo modo, los pacientes que presentaban algún tornillo con puntuaciones altas en la Escala de Heary (grados 4 y 5) presentaban un 64,8% más complicaciones derivadas de la colocación que no las presentaban, aunque el intervalo de confianza para esta variable nos invita a tomar esta afirmación con cautela (IC 95% 0,993-2,735).

VARIABLES	COMPLICACIÓN TIPO MALPOSICIÓN		RP (IC 95%)	p
	Sí (n=5)	No (n=95)		
Edad	51 (35,5)	61 (24)	NP	0,129
Sexo				
- Mujer	4 (6,3%)	60 (93,8%)	NP	0,651
- Hombre	1 (2,8%)	35 (97,2%)		
Diagnóstico				
- Degenerativa	4 (4,9%)	78 (95,1%)	NP	0,553
- Traumática	1 (11,1%)	8 (88,9%)		
- Tumoral / infecciosa	0 (0%)	9 (100%)		
Nº tornillos	4 (4)	6 (2)	NP	0,565
Técnica quirúrgica				
- Fluoroscopia	4 (8%)	46 (92%)	NP	0,362
- Navegador	1 (2%)	49 (98%)		
Superación de la zona segura global				
- No	0 (0%)	78 (100%)	1,294 (1,032-1,623)	<0,001
- Sí	5 (22,7%)	17 (77,3%)		
Escala de Heary dicotomizada				
- Grados 1, 2 y 3	1 (1,1%)	89 (98,9%)	1,648 (0,993-2,735)	<0,001
- Grados 4 y 5	4 (40%)	6 (60%)		

Tabla 15. Análisis bivariable. Estudio de factores relacionados con la aparición de complicaciones derivadas de la colocación

2. Análisis multivariable

1. FACTORES PRONÓSTICOS INDEPENDIENTES DE MALPOSICIÓN

Se realizó un modelo de regresión logística para verificar los factores pronósticos que pudieran participar en la malposición. Para ello se seleccionaron del análisis bivariable las siguientes variables candidatas: diagnóstico, diámetro de los tornillos, localización y técnica quirúrgica (Tabla 11). Identificamos como factores pronósticos negativos independientes de malposición la navegación, con un 39,3% menos de riesgo de malposición (IC 95% 0,132-0,575) que el control fluoroscópico y la localización sacra con un 64,7% menos de malposición (IC 95% 0,272-0,829) (Tabla 16).

		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95,0% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1(a)	Diámetro	,004	,006	,432	1	,511	1,004	,992	1,017
	Diagnóstico			2,181	2	,336			
	Diagnóstico(1)	,040	,321	,015	1	,901	1,041	,554	1,954
	Diagnóstico(2)	,475	,339	1,963	1	,161	1,607	,828	3,122
	Navegador(1)	-,443	,191	5,370	1	,020	,642	,442	,934
	Localización			4,970	2	,083			
	Localización(1)	-,053	,295	,032	1	,857	,948	,532	1,691
	Localización(2)	-,789	,427	3,411	1	,065	,454	,197	1,049
	Constante	-,897	,511	3,078	1	,079	,408		
Paso 2(a)	Diagnóstico			1,880	2	,391			
	Diagnóstico(1)	-,034	,302	,013	1	,909	,966	,535	1,745
	Diagnóstico(2)	,405	,323	1,574	1	,210	1,499	,796	2,823
	Navegador(1)	-,427	,189	5,092	1	,024	,652	,450	,945
	Localización			5,261	2	,072			
	Localización(1)	-,054	,296	,034	1	,855	,947	,530	1,693
	Localización(2)	-,809	,428	3,583	1	,058	,445	,193	1,029
	Constante	-,641	,334	3,687	1	,055	,527		
Paso 3(a)	Navegador(1)	-,498	,182	7,497	1	,006	,607	,425	,868
	Localización			7,935	2	,019			
	Localización(1)	-,268	,222	1,460	1	,227	,765	,495	1,182
	Localización(2)	-1,043	,370	7,927	1	,005	,353	,171	,728
	Constante	-,377	,227	2,761	1	,097	,686		

Tabla 16. Análisis multivariable de factores pronósticos de malposición

2. FACTORES PRONÓSTICOS INDEPENDIENTES DE SUPERACIÓN DE LA ZONA SEGURA

Del mismo modo procedemos a realizar el estudio multivariable para factores pronósticos de superación de la zona segura, incluyendo en el modelo aquellas variables que en el bivariable obtuvieron un valor de $p \leq 0,25$, que en este caso fueron el diámetro de los tornillos y el empleo o no de navegador (Tabla 13). Hallamos como único factor pronóstico negativo independiente de superación de la zona segura la guía de navegación, con un 63,2% menos de riesgo (IC 95% 0,179-0,835) que el control fluoroscópico (Tabla 17).

		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95,0% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1(a)	Diámetro	,051	,300	,029	1	,866	1,052	,585	1,892
	Navegador(1)	-1,015	,419	5,854	1	,016	,362	,159	,825
	Constante	-2,908	1,759	2,732	1	,098	,055		
Paso 2(a)	Navegador(1)	-1,000	,410	5,963	1	,015	,368	,165	,821
	Constante	-2,614	,232	127,306	1	,000	,073		

Tabla 17. Análisis multivariable de factores pronósticos de superación de la zona segura

3. FACTORES PRONÓSTICOS INDEPENDIENTES DE COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN

Realizamos un modelo de regresión logística para tratar de confirmar factores asociados de forma independiente a la aparición de complicaciones relacionadas con la colocación. Incluyendo las variables edad y superación de la zona segura global, que presentaron un valor de $p \leq 0,25$ en el bivariable (Tabla 15), no encontramos ningún factor pronóstico independiente estadísticamente significativo (Tabla 18). Al modelo no se incorporó la variable escala de Heary dicotomizada porque se producía un efecto

de colinealidad con la variable invasión de la zona segura global, es decir, existía una fuerte correlación entre ambas variables.

		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95,0% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1(a)	Invasión Zona Segura Global(1)	-19,971	4442,710	,000	1	,996	,000	,000	.
	Edad	-,046	,029	2,408	1	,121	,955	,902	1,012
	Constante	1,253	1,595	,617	1	,432	3,499		
Paso 2(a)	Invasión Zona Segura Global(1)	-19,979	4550,958	,000	1	,996	,000	,000	.
	Constante	-1,224	,509	5,786	1	,016	,294		

Tabla 18. Análisis multivariable de factores pronósticos de complicaciones relacionadas con la colocación

DISCUSIÓN

VALORACIÓN DE LA PRECISIÓN DE COLOCACIÓN

Desde la introducción de los tornillos transpediculares, la precisión en la colocación ha sido el objetivo principal de muchos estudios, con un amplio rango en la variabilidad de las tasas de malposición publicadas.^{44,104} Esta variabilidad se ve influenciada por muchos factores, incluyendo los métodos de valoración postoperatoria (radiografía convencional, TC o RM) y su precisión, así como la falta de consenso para considerar un tornillo como correcta o incorrectamente colocado. Además, estas medidas varían cuando se aplican a estudios en diferentes instituciones, lo que añade un nivel extra de dificultad para comparar los resultados de los diferentes trabajos. Sin embargo, la mayoría de los sistemas de evaluación de la colocación de tornillos requieren la realización de una TC postoperatoria, generalmente aceptada como estudio de imagen de elección para determinar la precisión de la colocación de los tornillos.^{42,58,60,105,106}

1. Escalas de medida

Actualmente se utilizan fundamentalmente variaciones de dos escalas de graduación para describir la colocación de los tornillos pediculares.

Clasificación de Gertzbein

La primera escala y más utilizada se conoce de forma general y en la literatura como Escala de Gertzbein. En ella, la perforación de la cortical se describe por la extensión extracortical de la violación del tornillo. Tornillos Grado 0 son aquellos alojados plenamente dentro de los límites del pedículo sin evidencia de perforación de la cortical, mientras que los grados mayores se asignan a distancia de perforaciones múltiplos de 2 mm, mientras que la distancia se mide desde el borde medial del pedículo. Esta escala fue inicialmente utilizada para valorar tornillos colocados de T8 a S1. Durante su aplicación inicial, la escala intentaba valorar solo la invasión del canal espinal, de forma que los tornillos laterales se excluían de la clasificación. Estudios más recientes han expandido la escala original de Gertzbein aplicándola en cada una de las direcciones posibles de perforación cortical. Un estudio posterior emplea esta escala para cada una de las seis direcciones de perforación cortical posible: anterior, lateral, medial, inferomedial, inferolateral y superior.⁶⁰

Leach *et al.*¹⁰⁷ definieron su criterio para evaluar la colocación de un tornillo como correcta, cuando estaba completamente rodeado por pedículo y ninguna parte del tornillo perforaba la cortical. Por otra parte, la clasificación propuesta por Wiesner *et al.*¹⁰⁸ y Schizas *et al.*¹⁰⁹ incluía tornillos que se clasificaban como invasores de la cortical si la cortical del pedículo no podía visualizarse adecuadamente o tornillos con penetración franca si sobrepasaban los límites del pedículo.

Existe cierta discordancia en la literatura para clasificar el grado de invasión de los tornillos que perforan la cortical. Según una revisión publicada recientemente, que

recoge 26 estudios que evalúan la precisión de la colocación de tornillos transpediculares, la mayoría de los estudios utilizan múltiplos de 2 mm para determinar el grado de invasión. Tan solo 2 de los 26 estudios utilizan múltiplos de 3 mm (< 3 mm perforación leve, 3-6 mm moderada y > 6 mm grave) para clasificar la gravedad de la invasión.^{109,110}

Clasificación de Heary

En el año 2004 Heary *et al.*¹⁰⁶ publicaron un estudio en el que destacaban que el grado de imprecisión en la colocación de los tornillos no siempre era representativo de las repercusiones clínicas relacionadas con esa desviación. En particular, la colocación de tornillos transpediculares en la columna torácica a través de pedículos de menor diámetro puede tener una complejidad añadida, pero tornillos penetrantes laterales pueden ser contenidos dentro de la costilla. De hecho, los autores consideran que la perforación lateral en la columna torácica media e inferior, puede ser en ocasiones deseable puesto que el hueso de la costilla adicional podría aumentar la fuerza necesaria para la expulsión del tornillo. El esquema de esta clasificación enfatiza la idea de que algunos tornillos requieren una revisión inmediata por la proximidad a estructuras críticas (Grado 5), mientras que otros tornillos con perforación lateral pero que continúan contenidos en el cuerpo vertebral podrían ser aceptables (Grado 2). Además, esta clasificación era también novedosa porque fue la primera que graduaba perforaciones anteriores, aquellos tornillos que atraviesan el cuerpo vertebral (Grado 3). No obstante, esta escala está limitada por no considerar la extensión métrica de la perforación en ninguna de las direcciones, pero está matizada por el Grado 5, que serían las desviaciones clínicamente relevantes.

Otras clasificaciones

Otros esquemas incluyen métodos que clasifican a los tornillos como *dentro* o *fuera*, usando un umbral de perforación cortical definido por la cantidad de diámetro del tornillo que existe fuera del pedículo. El ejemplo más significativo de este tipo de clasificaciones lo ilustra un estudio que definía como tornillo malposicionado aquel con el 25% del diámetro localizado fuera del pedículo.⁸⁰ En este trabajo, se teorizaba acerca del artefacto relacionado con el metal en TC, el cual fue estimado como una distorsión percibida en la localización del tornillo del 25% del diámetro y que podría ser un sesgo de percepción de perforación cortical. Sin embargo, estos sistemas de clasificación no se usan frecuentemente, a favor del uso extendido de la clasificación de Gertzbein.

En esencia, en nuestro estudio utilizamos una modificación a la Escala de Gertzbein, clasificando el grado de penetración en múltiplos de 2 mm e incluyendo el término invasión de la cortical sin perforación franca, así como la dirección de la desviación, tal y como hacen otros autores en sus estudios.¹¹¹⁻¹¹³ Esta clasificación nos permite evaluar la desviación de forma precisa. Además, empleamos también la Escala de Heary, que aun siendo un sistema de clasificación más subjetivo, nos aporta información sobre las perforaciones de la pared anterior del cuerpo vertebral, no valorables con la Escala de Gertzbein.

2. Definiciones de malposición y zona segura

El término malposición se ha usado indistintamente para evidenciar la simple invasión de la cortical del pedículo o para hablar de penetración franca en el canal espinal o en el tejido extravertebral. Muchos autores consideran colocación inadecuada tornillos con errores mayores de 2 mm.^{26,79,108,114} Otros usan el término de *invasión* o *cuestionable perforación* para indicar mínima o dudosa disrupción de la cortical.^{109,115} En un estudio de hace unos años, se definían como malposicionados aquellos tornillos cuyo eje se encontraba fuera de la pared del pedículo.⁴² Según Wiesner *et al.*¹⁰⁸ consideraríamos malposición la penetración moderada-severa, siendo definida por ellos como desviaciones mayores de 3 mm. En algunos casos, incluso aunque el tornillo aparezca como bien posicionado en las pruebas de imagen postoperatorias, se puede haber producido un daño neurológico durante la fase de creación del trayecto, previa a la inserción del tornillo, por lo que la lesión neurológica no siempre se puede correlacionar con las pruebas de imagen postoperatorias.

Resulta importante destacar que los datos referentes a la precisión de los diferentes estudios deben ser interpretados en función de cómo definan la malposición. Algunos estudios clínicos que utilizan técnicas convencionales para la colocación de tornillos transpediculares en columna torácica y lumbar publican tasas de malposición de hasta el 42%.⁶ En un metaanálisis de la literatura que revisa el periodo de tiempo comprendido entre 1966 y el 2006, con un total de 160 estudios involucrados y 37.337 tornillos colocados, Kosmopoulos y Schizas hallan una frecuencia media de malposición del 8,7%.⁴⁴ Lonstein *et al.*⁵ publican un trabajo en el que revisan

4.790 tornillos implantados con un 5,1% de malposición. Sin embargo, en muchas de estas revisiones el método de valoración más frecuente fue la radiografía simple y la malposición se identifica generalmente como presencia o ausencia, como criterio *dentro/fuera*. En muchos otros trabajos, la invasión de la cortical y las desviaciones menores a 2 mm se consideran como tornillos correctos y no como malposicionados.^{26,79,108,109,114} Es decir, el término precisión puede representar de forma variable a los tornillos completamente alojados dentro del pedículo o a los tornillos que perforan la cortical dentro de la llamada *zona segura*, que se define generalmente como desviaciones de hasta 2 mm a medial y 4 mm a lateral. El concepto de *zona segura* lo introdujeron Gertzbein y Robbins²⁶ al describir una zona de posible perforación medial a la pared interna del pedículo en la columna dorsal baja y columna lumbar, con un espesor total de 4 mm, de los cuales 2 mm corresponderían al espacio epidural y 2 mm al espacio subaracnoideo. En el resto de la columna dorsal, en general, esta distancia se reduce a 2 mm para disminuir el margen de error²⁴ y ajustarlo a la expansión de la cortical que se produciría al implantar el tornillo.⁸⁹ Sin embargo, esta *zona segura* no deja de ser una entidad conceptual. Sería una medida más realista una revisión de las tasas de morbilidad y complicaciones postoperatorias, que no se ven reflejadas en las tasas de malposición. Tanto las tasas de complicaciones como de revisión son mucho más bajas que las de precisión, debiendo suponer que un aumento en las cifras de precisión podría significar una disminución en las complicaciones y reintervenciones.

En nuestro estudio tratamos de definir un criterio preciso para buscar diferencias entre ambas técnicas de colocación, de forma que consideramos como

correctos aquellos tornillos que se encontraban completamente alojados en el pedículo, que sería equivalente al grado 0 de la Escala de Gertzbein. Los grados distintos de 0 se consideraron como tornillos incorrectos. También analizamos la posibilidad de que la invasión leve pudiera ser clínicamente irrelevante, tratando de demostrar que los grados 0, 1 y 2 de la Escala de Gertzbein modificada, invasiones inferiores a 2 mm, fueran zona segura para el desarrollo de complicaciones relacionadas con la colocación.

3. Método de valoración de la colocación

Muchos estudios han demostrado que la TC es más precisa que la radiografía simple para evaluar la colocación. Esta discrepancia entre la radiografía y la TC es más evidente para las desviaciones con una dirección medial, que son de 8 a 10 veces mejor valoradas en la TC que en la radiografía convencional.^{48,56,115} La RM no se considera un método de elección para la valoración de la perforación ósea, por el artefacto en la imagen que produce el material de la instrumentación, no permitiendo una adecuada medición, aunque también se utiliza de forma minoritaria en algunos estudios como control postoperatorio alternativo a la TC.⁷⁹

En nuestro estudio la valoración postoperatoria se realiza de forma rutinaria en las primeras 48 horas con una TC con cortes de 2,5 mm adquiridos en modo helicoidal con reconstrucciones axiales, coronales y sagitales.

ESTUDIOS PUBLICADOS

Existen muchos estudios publicados que proporcionan datos sobre el uso aislado de una técnica determinada o que comparan varias técnicas. A continuación intentaremos resumir los estudios más relevantes clasificándolos en función de la técnica utilizada y los compararemos con los resultados de nuestra serie.

1. Técnica clásica

Varios estudios investigan la precisión de las técnicas basadas en referencias anatómicas, o “free-hand technique”, para la colocación de tornillos transpediculares. Hemos seleccionado los estudios más significativos en los que la colocación de los tornillos se llevó a cabo utilizando exclusivamente la técnica basada en referencias anatómicas (Tabla 19). En ellos, las tasas de precisión oscilan entre un 71,9% y un 98,3%.^{26,27,40,42,46,67,80,109} Resulta relevante señalar que en estos estudios las tasas más altas de malposición se asociaron al segmento torácico medio. En particular, Modi *et al.*⁶⁷ encuentran que los tornillos insertados en los pedículos de T5 a T8 tienen mayor incidencia de perforación y especialmente de perforaciones superiores a 6 mm. De forma similar, para Parker *et al.*⁸⁰ los tornillos colocados de T4 a T6 tienen mayor frecuencia de perforación. Por otra parte, tal y como esperábamos, destaca en ellos que las técnicas basadas en el reconocimiento de referencias anatómicas tienen una significativa curva de aprendizaje. En un estudio en particular, la precisión se

incrementaba al comparar las tasas en todo el estudio (71,9%) con las tasas que incluían al último 25% de tornillos colocados (84%).²⁶

La principal ventaja de la técnica basada en referencias anatómicas es la disminución de la exposición a la radiación y la disminución del tiempo quirúrgico.

	Patología	Localización	Pacientes	Tornillos	Precisión (%)	Revisión (%)
Gertzbein y						
Robbins ²⁶	Traumática	T8-S1	40	167	71,9	NC
Liljenqvist <i>et al.</i> ²⁷	Escoliosis	T4-T12	32	120	75,0	NC
Kim <i>et al.</i> ⁴²	Escoliosis	T1-T12	NC	577	93,8	0
Schizas <i>et al.</i> ¹⁰⁹	Traumática	T1-T6	13	60	88,3	0
Karapinar <i>et al.</i> ⁴⁰	Traumática	T10-L3	98	640	94,2	0
Kotil y Bilge ⁴⁶	Traumática	T1-L5	NC	368	93,5	1,5
Modi <i>et al.</i> ⁶⁷	Escoliosis	T1-T12	43	854	93,0	NC
Parker <i>et al.</i> ⁸⁰	Degenerativa	T1-S1	964	6816	98,3	0,8

NC: No conocido

Tabla 19. Resumen de estudios que evalúan la técnica basada en referencias anatómicas

2. Control fluoroscópico convencional

La colocación de tornillos con control fluoroscópico tiene una curva de aprendizaje mucho menor cuando se compara con la técnica clásica. En teoría, las tasas de perforación de la cortical del pedículo deberían ser inferiores, puesto que el control con la imagen proporciona al cirujano la oportunidad de corregir errores. Sin

embargo, este mecanismo de seguridad añadido tiene un precio. El uso de control fluoroscópico intraoperatorio se asocia con un aumento de los tiempos quirúrgicos y de la exposición a radiación. El aumento del tiempo quirúrgico se debe fundamentalmente a la introducción y retirada del arco de fluoroscopia, previamente preparado con una funda estéril. Cada uso de arco en C precisa el movimiento del equipo del campo de trabajo quirúrgico, con el consecuente aumento del tiempo del procedimiento. Aparte de que un aumento en el tiempo quirúrgico se relaciona con una disminución de la eficiencia, el aumento de los tiempos quirúrgicos se ha asociado además con un incremento en la incidencia de infección de la herida quirúrgica.⁶⁹

El riesgo de radiación asociado a la fluoroscopia durante la colocación de tornillos pediculares ha sido ampliamente estudiado en la literatura. Este riesgo existe tanto para el paciente como para el cirujano, pudiendo decir que es el cirujano el que tiene una mayor posibilidad de desarrollar efectos adversos a largo plazo. Algunos estudios utilizan modelos antropométricos para estimar la exposición a radiación en pacientes tratados mediante la colocación de tornillos transpediculares con guía de fluoroscopia intraoperatoria.^{75,116,117} El estudio llevado a cabo por el grupo de Slomczykowski *et al.*⁷⁵ demuestra una disminución en las dosis de radiación para el paciente con la inserción de tornillos transpediculares guiados por navegador. Rampersaud *et al.*⁶⁴ apuntan a una exposición a radiación intraoperatoria ocupacional mucho mayor en la colocación de tornillos transpediculares dorsolumbares con guía de fluoroscopia convencional, comparado con otros procedimientos musculoesqueléticos no espinales. En el estudio más reciente, Perisinakis *et al.*¹¹⁶ recogen inicialmente los datos de exposición de 20 pacientes en los que se lleva a cabo este tipo de

procedimiento, que incluyen la duración total de la exposición a la radiación, parámetros asociados a las proyecciones AP y lateral, y la dosis acumulada. Usando estos datos, los autores estudian en modelos antropométricos la dosis recibida. De este experimento estiman la dosis de radiación recibida por diversos órganos. En el estudio se colocan una media de 4,8 tornillos por paciente, con una exposición a la radiación de 1,2 y 2,1 min de media para la proyección AP y lateral, respectivamente. Cuando la radiación administrada se aplica al modelo antropométrico se centra sobre L4, la vértebra más frecuentemente intervenida en su estudio. La media de dosis recibida es de 1,5 mSv, comparable a las dosis de radiación obtenidas en otros estudios, con medias de dosis de 1,0 mSv y 6,8 mSv. Estas cifras dependen, como es esperable, del número de tornillos que han de ser colocados y del tiempo que lleva la colocación de cada tornillo, estando este último factor relacionado con la experiencia del cirujano. Respecto al riesgo que supone la exposición a radiación para el paciente, los mismos autores¹¹⁶ estiman que el riesgo de mortalidad por cáncer, definido como probabilidad de desarrollar cáncer y de morir debido a él, en pacientes que reciben una media de 4,8 tornillos transpediculares en el nivel L4 era de 110 por millón, que resulta insignificante comparado con el riesgo de cáncer espontáneo de 200.000 por millón.

Estos datos sugieren que la exposición a la radiación para el paciente durante la colocación de tornillos transpediculares con control fluoroscópico no es relevante comparada con las ventajas de esta técnica. Sin embargo, debemos reseñar que este riesgo aumenta en población pediátrica y en pacientes que son sometidos a una instrumentación a múltiples niveles. Por ejemplo, las intervenciones llevadas a cabo en

pacientes adolescentes con escoliosis idiopática y otras deformidades, deberían considerarse de mayor riesgo, aunque este riesgo es significativamente menor que el de la vida diaria.¹¹⁶

Aunque el riesgo de la exposición a la radiación del paciente debe ser tenido en cuenta, podríamos decir que la exposición a la radiación acumulada por el cirujano durante años de procedimientos quirúrgicos instrumentados, es un tema mucho más relevante. En un estudio en el que se colocó un dosímetro por dentro y por fuera del protector de tiroides plomado, para estimar las dosis de radiación corporal total y de tiroides recibidas, llegaron a la conclusión de que a 10 años, un cirujano de 30 años de edad, excedería el máximo de dosis corporal total permitido.¹⁰⁰ Sin embargo, en este estudio no se tuvo en cuenta la reducción de dosis que supone llevar un delantal plomado, la cual se estima en un 94%.¹¹⁸ Además, la dosis de radiación que recibió el tiroides fue significativamente inferior al umbral sugerido por la misma organización. Otros trabajos han demostrado que las manos expuestas sin ninguna capa protectora reciben una cantidad significativa de radiación.⁸⁹ Esta dosis recibida por las manos ha podido reducirse con el uso de guantes plomados, que disminuyen la exposición a la radiación a un 37%.¹¹⁸ De forma similar, una minimización del tiempo de escopia y alejarse de la fuente de radiación también han disminuido la dosis de radiación del cirujano.¹¹⁹ Finalmente, cabe mencionar que la mayoría de los estudios centran sus investigaciones en la dosis recibida por el cirujano, pero debemos señalar que todo el equipo quirúrgico tiene un riesgo incrementado de exposición a la radiación.¹¹⁹

Las tasas de precisión encontradas en la literatura para esta técnica oscilan entre un 27,6% y un 92,2%. Los resultados publicados sobre la experiencia en diversos centros con el uso de control fluoroscópico se resumen en la Tabla 20.^{24,47,111,120-122} Las cifras de precisión observadas en el estudio de Kuntz *et al.*⁴⁷ son sorprendentemente bajas, con tan solo un 27,6% de ausencia de perforación de la cortical en los tornillos estudiados. Debemos resaltar que la mayoría de los tornillos estudiados fueron colocados en la región medio torácica (T3-T9), la cual ha demostrado su especial dificultad y que muchos de los tornillos fueron intencionadamente colocados con un diámetro mayor al diámetro del pedículo, para aumentar la estabilidad del sistema. De forma interesante, la combinación de pedículos estrechos con trayectorias pediculares complejas encontrada en la columna centrotorácica se asocia nuevamente a un mayor número de malposiciones. Por otro lado, los resultados de Amato *et al.*¹¹¹ resultan muy favorables en cuanto a las tasas de precisión que alcanzan. Sin embargo, debemos destacar que su estudio únicamente incluyó pacientes a los que se había realizado una instrumentación lumbosacra, no considerando tornillos colocados en vértebras dorsales. De forma similar a nuestro estudio, evaluaron la colocación de los tornillos en una TC postoperatoria, clasificándolos como tornillos correctos, tornillos con invasión mínima de la cortical y tornillos con perforación franca, que a su vez subdividieron en 3 grados mediante intervalos de 2 mm. Detectaron un 5% de tornillos con una perforación franca y un 2,8% con una invasión dudosa de la cortical. Resulta particularmente interesante el registro de complicaciones postoperatorias que realizan, describiendo un 2% de pacientes que presentaron dolor radicular y déficit neurológico por tornillos lumbares malposicionados y un 5% de pacientes que

aquejaron dolor radicular en el postoperatorio sin malposición constatada. Señalan también un 2% de fracaso biomecánico del sistema.

Además de su uso como asistencia de las técnicas abiertas, la fluoroscopia se usa rutinariamente para la colocación de tornillos transpediculares percutáneos, proporcionando al menos una precisión comparable a la de aquéllas.^{48,101,123,124}

	Patología	Localización	Pacientes	Tornillos	Precisión (%)	Revisión (%)
Halm <i>et al.</i> ¹²⁰	Escoliosis	T10-L4	12	104	81,7	8,3
Belmont <i>et al.</i> ²⁴	Escoliosis	T1-T12	40	279	57,0	5,0
Carbone <i>et al.</i> ¹²¹	Traumática	T1-T12	22	126	86,5	NC
Kuntz <i>et al.</i> ⁴⁷	Traumática	T1-T12	28	199	27,6	NC
Vougioukas <i>et al.</i> ¹²²	Degenerativa	T1-T12	41	328	78,0	0
Amato <i>et al.</i> ¹¹¹	Degenerativa	L1-S1	102	424	92,2	8,8

NC: No conocido

Tabla 20. Resumen de estudios que evalúan la asistencia con control fluoroscópico convencional

3. Asistencia con navegación

Las técnicas neuroquirúrgicas estereotácticas fueron inicialmente introducidas en los procedimientos craneales, antes de utilizarse en la cirugía espinal. Este tipo de técnicas requieren de un registro de imagen inicial para la generación de un modelo por computadora. Este modelo generado debe ser posteriormente correlacionado con la anatomía del paciente en el campo quirúrgico, mediante la colocación de marcadores en prominencias óseas que se emplean como referencias anatómicas. A partir de estos marcadores de referencia y unas cámaras acopladas al sistema

estratégicamente colocadas, el instrumental quirúrgico puede ser calibrado y registrado en el modelo regenerado en 3D en la computadora, permitiendo al cirujano la planificación del punto de entrada y de la trayectoria del tornillo a tiempo real. Este proceso se realizaba de forma original con una TC preoperatoria, con la que se construía la imagen en la computadora y se correlacionaba con las estructuras anatómicas.³⁷

Sin embargo, con el incremento del uso de la fluoroscopia y más recientemente con la aparición de la TC intraoperatoria, los marcadores de las referencias anatómicas a menudo son hoy colocados previamente a la adquisición de una imagen en el propio quirófano. Se evita así cualquier imprecisión secundaria al cambio de posición que indudablemente ocurre en el paciente entre la imagen preoperatoria y la colocación en la mesa quirúrgica.¹²⁵ Sin embargo, incluso de este modo se producen variaciones en la posición de las vértebras durante la colocación de los tornillos por la fuerza ejercida sobre la columna y también durante los movimientos respiratorios.^{125,126} Scheufler *et al.*¹²⁶ destacaron estas imprecisiones producidas por los movimientos respiratorios, que se hacen más notables en el segmento centrotorácico. Por otra parte, las técnicas asistidas por navegación minimizan el riesgo de exposición a la radiación para el cirujano, pero al estar basadas en general en una imagen de TC, suponen un incremento del riesgo para el paciente. Los recientes desarrollo técnicos, como la TC helicoidal, podrían potencialmente limitar este riesgo.¹²⁷

El fluoroscopio convencional proporciona imágenes en proyección AP y lateral. El desarrollo de las técnicas de imagen intraoperatorias 3D ofrece al cirujano la

posibilidad de navegar de un modo verdaderamente tridimensional, bien sea en un modelo regenerado a partir de una imagen prequirúrgica o de la imagen intraoperatoria.

Uno de los puntos más controvertidos de las técnicas guiadas por imagen es el aumento del tiempo quirúrgico, comparadas con la técnica basada en referencias anatómicas. Sin embargo, en algunos trabajos llevados a cabo en equipos quirúrgicos bien entrenados se obtienen mejores resultados en cuanto al tiempo quirúrgico que con el control fluoroscópico convencional. En el único trabajo publicado que estudia la curva de aprendizaje de la técnica, se muestra una mejoría progresiva en la precisión de la colocación de los tornillos y en el tiempo quirúrgico durante los primeros 6 meses, alcanzando la meseta en los resultados del procedimiento al año.¹²⁸ En nuestro estudio, el tiempo quirúrgico en los pacientes que fueron intervenidos con guía de navegación fue significativamente superior al de los pacientes intervenidos con control fluoroscópico convencional. Se trataron de identificar diferencias entre los tiempos quirúrgicos de los pacientes intervenidos en los primeros 6 meses y los intervenidos en los restantes 4 meses, sin encontrar diferencias significativas. Sin embargo, debemos tener en cuenta que se incluyeron los primeros 50 pacientes intervenidos con esta técnica en un periodo de 10 meses, sin haber llegado por tanto a ese periodo hipotético de meseta. Sería por tanto todavía esperable cierta mejoría en los tiempos quirúrgicos y habría que esperar a la adquisición de esta experiencia para comprobar si la duración del procedimiento quirúrgico entre ambas técnicas se equipara con el tiempo. Relacionada con la duración de la intervención, se encuentra la infección de la herida quirúrgica, la cual se ha asociado en algunos estudios al incremento del tiempo

quirúrgico y representa una de las complicaciones más perjudiciales para el paciente.⁶⁹

Sin embargo, en nuestra serie no encontramos diferencias respecto a la infección local entre el grupo de navegación (10%) y el grupo controlado con fluoroscopia (14%).

Otro posible punto crítico para las técnicas asistidas por navegación es su desorbitado coste, relacionado con la compra e instalación del equipo y la adecuación del quirófano. En nuestro trabajo analizamos los resultados de la navegación basada en una imagen prequirúrgica que requiere de la adquisición e instalación del equipo de navegación, pero con el significativo ahorro de la adecuación del quirófano necesaria para la instalación de una TC intraoperatoria y de la compra del propio equipo de TC. Por otro lado, la asistencia con navegación ya se utilizaba de forma rutinaria en nuestro centro para procedimientos craneales, al igual que en la mayoría de servicios neuroquirúrgicos de nuestro medio, habiéndose precisado tan solo de la actualización del equipo e instalación del “software” necesario para la cirugía de columna.

Los estudios más relevantes que evalúan el uso individual de las técnicas asistidas con navegación, publican tasas de precisión que oscilan entre el 91,5 y el 98,4%,^{7,37,62,125,126,129-132} tal y como se muestra en la Tabla 21. Los porcentajes de precisión son, a primera vista, mucho más altos que los observados con la técnica basada en referencias anatómicas y con el control fluoroscópico convencional. Nuevamente, algunos de estos autores publican incidencias de perforación más altas en el segmento centrotorácico.⁶² Bledsoe *et al.*¹²⁹ sin embargo, obtienen una elevada tasa de precisión de colocación de los tornillos incluyendo únicamente tornillos colocados en la columna torácica alta. En este estudio analizan los resultados con TC

postoperatoria en 34 pacientes que intervienen con asistencia de navegación basada en una TC intraoperatoria. El 93,3% de los tornillos colocados se encontraban alojados en el pedículo o invadiendo de forma mínima la cortical, mientras que el 6,6% de los tornillos presentaban una desviación en la colocación aunque inferior o igual a 2 mm. Por otra parte, no describen ninguna complicación derivada de la colocación de los mismos. Los autores hacen especial hincapié en que estas elevadas cifras de precisión de la colocación de los tornillos habrían sido difícilmente alcanzadas utilizando el control fluoroscópico convencional, el cual se encuentra muy limitado a nivel dorsal alto por la superposición de los hombros que dificultan en gran medida la visualización de los pedículos en la imagen obtenida con el fluoroscopio convencional. Destaca también el estudio llevado a cabo por Nottmeier *et al.*⁷ en el que se intervienen con guía de navegación basada en TC preoperatoria a 200 pacientes, realizando una TC postoperatoria que permite la evaluación de la colocación de los tornillos en 184 de ellos. En este estudio, un 46% de los pacientes habían sido sometidos a una cirugía de revisión por un fracaso en una fijación previa. En ellos, según reflejan los autores, el uso de la navegación fue de especial importancia puesto que la anatomía alterada por las masas óseas producidas en el proceso de fusión dificultaba la colocación de los tornillos. En su trabajo, la tasa de perforación fue del 7,5% en los pacientes sometidos a cirugía por primera vez y del 7,8% en el grupo de revisión, sin encontrarse diferencias entre ambos grupos. Además, los autores señalan que realizaron una planificación preoperatoria para colocar los tornillos de mayor diámetro posible en cada nivel vertebral, no encontrando diferencias significativas en cuanto a las tasas de perforación en los tornillos de mayor diámetro. Por otro lado, resultan muy interesantes los resultados obtenidos por Scheufler *et al.*¹²⁶ en la colocación de tornillos

transpediculares dorsolumbares en pacientes aquejados de escoliosis. Esta patología, tal y como destacamos previamente, supone un reto para los cirujanos de columna por la deformidad y rotación de las vértebras implicadas. Los autores estudian 46 pacientes diagnosticados de escoliosis idiopática y degenerativa, en los que colocan 243 tornillos dorsales y 545 lumbosacros. Para la evaluación de la colocación de los tornillos dorsales utilizan la escala de Heary, puntuando de 1 a 3 el 98,4% de los tornillos y 4 el 1,6%. La evaluación de la colocación de los tornillos lumbosacros la realizan siguiendo la escala de Gertzbein. El 94,4% de los tornillos lumbosacros se clasifican como grado 0 y 1, el 4,6% como grado 2 y el 1% como grado 3, sin detectar ningún tornillo grado 4. De manera independiente, en este estudio analizan también la precisión de la navegación mediante el cálculo de las desviaciones angulares entre los instrumentos quirúrgicos virtuales y la posición final del implante, de forma que en sus resultados señalan un deterioro en la precisión de la navegación a medida que se incrementa la distancia al sistema de referencia dinámico, aunque permitiendo instrumentar de manera segura hasta 12 niveles vertebrales. Finalmente, destaca por su originalidad el estudio realizado por Lee *et al.*¹³¹ en el que valoran la viabilidad de la utilización clínica de los sistemas de navegación basados en una TC intraoperatoria durante la intervención de 178 pacientes a los que se colocaron 932 tornillos toracolumbares. Realizan una medición del tiempo de inserción de los tornillos, del tiempo de revisión intraoperatoria de los mismos y de la curva de aprendizaje del equipo quirúrgico con esta modalidad de navegación. Ellos demuestran un 3,2% de perforación de la cortical por los tornillos, con una incidencia de revisiones intraoperatorias del 1,4%. El tiempo medio de inserción de los tornillos fue de 10,2 min, inferior al tiempo medio de revisión que fue de 13,8 min. Señalan en su artículo

que la curva de aprendizaje de esta modalidad de navegación es inferior a la necesaria para otras modalidades, como la basada en una TC preoperatoria que requiere del registro de superficie, por lo que estiman que tan solo 10 pacientes son suficientes para utilizar adecuadamente el sistema.

	Patología	Localización	Pacientes	Tornillos	Precisión (%)	Revisión (%)
Youkilis <i>et al.</i> ⁶²	Diversa	T1-T12	52	224	91,5	NC
Bledsoe <i>et al.</i> ¹²⁹	Diversa	T1-T3	34	150	93,3	0
Nottmeier <i>et al.</i> ⁷	Diversa	T1-S1	184	951	92,5	NC
Idler <i>et al.</i> ³⁷	Degenerativa	L1-S1	30	139	95,7	NC
Oertel <i>et al.</i> ¹³⁰	Degenerativa	T8-S1	50	278	96,8	0
Scheufler <i>et al.</i> ¹²⁶	Escoliosis	T2-S1	46	T: 243 LS: 545	T: 98,4 LS: 94,4	TLS: 2,5
Dinesh <i>et al.</i> ¹²⁵	Tumoral	T1-T12	43	261	97,3	1,5 (IO) 1,2 (PO)
Lee <i>et al.</i> ¹³¹	Degenerativa	T1-S1	178	932	96,8	1,4 (IO)
Ling <i>et al.</i> ¹³²	Degenerativa	T5-S1	92	467	95,3	1,3 (IO)

IO: Intraoperatoria; LS: Localización lumbosacra; NC: No conocido; PO: Postoperatoria; T: Localización torácica

Tabla 21. Resumen de estudios que evalúan la asistencia con navegación

Las técnicas asistidas con navegación han demostrado también beneficio cuando se comparan con las otras técnicas (Tabla 22).^{78,79,112,133-136} En este sentido, Amiot *et al.*⁷⁹ realizan un estudio en el que, de forma similar al nuestro, analizan los resultados de 50 pacientes intervenidos con navegación basada en TC preoperatoria, a los que se colocan 294 tornillos entre los niveles vertebrales T2 y S1, y los comparan con los resultados de un grupo de control histórico intervenido con el método fluoroscópico habitual, con un total de 544 tornillos en 100 pacientes entre los niveles vertebrales T5 y S1. Detectan un 85% de los tornillos completamente alojados en el

interior del pedículo con la técnica convencional, mientras que el 95% de los tornillos colocados con guía de navegación se encuentran correctamente colocados. De los 16 tornillos incorrectamente colocados en el grupo intervenido con guía de navegación, todos presentaban desviaciones inferiores o iguales a 2 mm. Sin embargo, en el grupo control, 68 tornillos presentaban desviaciones inferiores o iguales a 2 mm, 10 tornillos desviaciones entre 2,1 - 4 mm y 5 tornillos desviaciones superiores a 4 mm. A diferencia de nuestro estudio, ellos evalúan la precisión de la colocación mediante una RM postoperatoria. Además, en este estudio 7 pacientes del grupo control fueron reintervenidos por déficit neurológico postoperatorio, mientras que ningún paciente del grupo intervenido con la ayuda de la navegación tuvo que ser sometido a un nuevo procedimiento quirúrgico. Por otro lado, Merloz *et al.*¹³³ publican un artículo en el que comparan un sistema de navegación basado en la fluoroscopia con el control fluoroscópico convencional y demuestran una disminución en la malposición de los tornillos colocados con asistencia de navegación (5% vs. 13%), definiendo la malposición de manera dicotómica, sin graduación de la desviación, como tornillo alojado dentro o fuera del pedículo. No obstante, el objetivo prioritario de su trabajo era demostrar una reducción en la dosis de radiación utilizando el sistema de navegación basado en fluoroscopia. Así, ellos registran un tiempo de radiación de 3,5 segundos con este sistema y de 11,5 segundos con el control convencional. Por otra parte, resulta interesante destacar los resultados de Waschke *et al.*¹³⁶ en un trabajo en el que calculan la mejoría en la precisión utilizando la navegación basada en la TC intraoperatoria frente al control fluoroscópico. En su trabajo evalúan de forma retrospectiva la precisión de la colocación de tornillos toracolumbares de 1.006 pacientes intervenidos en una única institución. Comparan la precisión de 2.422

tornillos colocados con asistencia de navegación basada en la TC intraoperatoria con 2.002 tornillos colocados con control fluoroscópico convencional. Obtienen una mejoría discreta en la precisión de la columna lumbar (96,4% vs. 93,9%, respectivamente). Sin embargo, las diferencias en las tasas de malposición de la columna dorsal son más relevantes, obteniendo tasas de malposición del 4,5% con la navegación mediante TC y del 21% con el control fluoroscópico. Estos resultados sugieren que la navegación basada en la TC intraoperatoria tendría un mayor beneficio para la colocación de tornillos dorsales.

	Patología	Técnica	Localización	Pacientes	Tornillos	Precisión TC (%)	Revisión (%)
Amiot <i>et al.</i> ⁷⁹	Degenerativa	N-TCpre	T2-S1	50	294	95 (RM)	0
		Rx	T5-S1	100	544	85 (RM)	7
Laine <i>et al.</i> ⁷⁸	Degenerativa	N-TCpre	T8-S1	41	219	95,4	4 (IO)
		A		50	277	86,8	0
Rajasekaran <i>et al.</i> ¹¹²	Deformidad	N-Rx	T1-T12	17	242	98	NC
		Rx		16	236	77	NC
Merloz <i>et al.</i> ¹³³	Degenerativa y traumática	N-Rx	T8-L5	26	140	95	NC
		Rx		26	138	87	NC
Tormenti <i>et al.</i> ¹³⁴	Deformidad	N-TC	T1-S1	12	164	98,8	0
		Rx		14	211	94,8	7,1
Shin <i>et al.</i> ¹³⁵	Degenerativa	N-TC	T9-S1	20	124	91,9	5 (IO)
		Rx		20	138	87,7	5 (PO)
Waschke <i>et al.</i> ¹³⁶	Degenerativa y traumática	N-TC	T1-S1	505	2422	96	1,2
		Rx		501	2002	87	4,4

A: referencias anatómicas; IO: Intraoperatoria; NC: No conocido; N-RX: Navegación basada en fluoroscopia; N-TC: Navegación basada en TC intraoperatoria; N-TCpre: Navegación basada en TC preoperatoria; PO: Postoperatoria; RM: Resonancia magnética; Rx: fluoroscopia

Tabla 22. Resumen de estudios que comparan la navegación con las técnicas basadas en referencias anatómicas o con el control fluoroscópico

4. Comparación con nuestros resultados

En nuestro estudio hallamos una mayor precisión en la colocación de tornillos transpediculares dorsolumbares asistida por navegación que con el control fluoroscópico convencional. La precisión en la colocación de los tornillos asistida por navegación es del 75,8%, si consideramos correctos los tornillos completamente alojados en el pedículo y del 97,4% si consideramos como correctos, al igual que en la mayoría de los estudios, tornillos con desviaciones menores a 2 mm. Estas cifras son muy similares o incluso discretamente superiores a las publicadas en otros estudios que utilizan la navegación basada en una TC preoperatoria.^{7,78} De manera similar, los estudios que analizan los resultados de las modalidades de navegación basadas en una TC intraoperatoria utilizan, en general, una definición de malposición superponible a la nuestra, encontrando que nuestras tasas de malposición están muy próximas a las obtenidas con esta modalidad de navegación, a priori más precisa.^{126,129,131,134-136} Por otro lado, los resultados del control fluoroscópico, con un 66,6% de precisión si consideramos como tal la ausencia de invasión de la cortical o un 93,2% si consideramos correcta una desviación inferior a 2 mm, fueron en general superiores a los encontrados en la bibliografía,^{24,47,120-122} aunque inferiores a los del grupo de Amato et al.¹¹¹ que únicamente estudian tornillos lumbosacros, sin incluir tornillos dorsales (Tablas 10, 20 y 21).

Creemos importante destacar que en nuestro estudio definimos como correctos tornillos completamente alojados en el pedículo y utilizamos la clasificación de Gertzbein modificada para evaluar el grado de malposición, de forma que nos

permitiera detectar diferencias entre ambas técnicas con mayor precisión. Sin embargo, a la hora de comparar nuestros resultados con otros trabajos, resulta dificultoso por la disparidad de criterios en la definición de malposición que utilizan los diferentes autores.^{40,46,67,133,134} Muchos de los artículos que utilizan la escala de Gertzbein para evaluar la precisión de la colocación de los tornillos, incluyen en el porcentaje de precisión a estos tornillos que no superan los 2 mm de desviación cuando comparan sus resultados con los de otros autores.^{78,111-113} Por esta razón, debemos ajustar nuestro criterio de evaluación a los diferentes estudios en función de su definición de malposición, lo cual puede resultar confuso. No obstante, diferenciamos los tornillos correctamente colocados, que se encuentran completamente alojados en el pedículo, de los tornillos que presentan invasión mínima de la cortical o perforaciones leves, tal y como hacen los estudios más exigentes, puesto que de forma teórica, tornillos que no se encuentran completamente alojados en el interior del pedículo no son tornillos con una colocación óptima.

Respecto a estudios que comparan los resultados de ambas modalidades, tan solo encontramos un estudio en el que se comparan los resultados de la asistencia con navegación basada en una TC preoperatoria con el control fluoroscópico, tal y como hemos señalado previamente. Sin embargo, en este trabajo, Amiot *et al.*⁷⁹ utilizan como método de medida para valorar la colocación de los tornillos la RM y no la TC, con unos resultados en cuanto a la precisión de la colocación de los tornillos superiores a los nuestros para ambas modalidades. El uso extendido de la TC como método de elección para el control de la colocación de los tornillos, claramente superior a la RM

para detectar perforaciones leves y moderadas, hacen menos fiables los datos de su estudio.

Por otro lado, nos parece interesante destacar el aumento significativo del porcentaje de los tornillos en los pacientes intervenidos con navegación que puntuaron 3 en la escala de Heary frente a los intervenidos con fluoroscopia (12% vs. 0,7%) (Tabla 10). Es decir, un aumento de los tornillos que atraviesan la pared anterior o lateral del cuerpo vertebral. La posibilidad de planificación de la longitud del tornillo previa a la implantación, permitiendo trazar la trayectoria y analizarla en un modo 3D, probablemente indujo en el cirujano una mayor sensación de confianza, asumiendo un mayor riesgo con el objetivo de aumentar la estabilidad biomecánica.^{56,134} Algunos estudios estiman que un 60% de la fuerza del tornillo la aporta el pedículo, un 15-20% el cuerpo vertebral y un 20-25% la cortical anterior.¹³⁷⁻¹³⁹ La penetración de la cortical anterior mejora la fuerza de agarre del tornillo, pero este beneficio debe contrarrestarse con el riesgo de lesión vascular. Este riesgo no es asumible con control fluoroscópico convencional, pero la navegación proporciona mayor seguridad al cirujano. En nuestra serie no se produjo ninguna complicación visceral o vascular, aunque igualmente pensamos que este riesgo debería asumirse con cautela.

En lo que respecta a las cifras de malposición, tratamos de determinar cuáles eran los posibles factores pronósticos en relación con la incorrecta colocación de los tornillos. En el análisis bivariable encontramos un mayor riesgo de malposición para la patología traumática, la localización dorsolumbar frente a la sacra, los tornillos de pequeño diámetro y los pacientes intervenidos con control fluoroscópico (Tabla 11).

Sin embargo, en el multivariable únicamente resultaron factores pronósticos negativos independientes de malposición, el uso de navegador y la localización sacra (Tabla 16). Ya nos hemos referido previamente a la complejidad añadida para la colocación de tornillos transpediculares en pacientes que han sufrido un traumatismo espinal tanto por presentar una anatomía significativamente alterada como porque en caso de inestabilidad, se encuentra sometida a un mayor desplazamiento. Asimismo, la colocación de tornillos en vértebras dorsales está también asociada en la literatura a un mayor riesgo de malposición respecto a las lumbares.⁶³⁻⁶⁵ En nuestro trabajo, no hemos sido capaces de demostrar esta diferencia por tener una muestra de tornillos dorsales relativamente pequeña comparada con la de los lumbares, aunque sí detectamos dicha tendencia.

¿LA ZONA SEGURA ES REALMENTE SEGURA?

En la práctica, múltiples estudios han usado variaciones de la clasificación de Gertzbein y valoraciones iniciales de su estudio pionero han sido usadas para definir la precisión de la colocación de los tornillos. Gertzbein y Robbins²⁶ hicieron notar que en sus investigaciones, perforaciones corticales > 4 mm se asociaban con déficit neurológico, permitiéndoles concluir que estos 4 mm eran una zona segura para tornillos colocados de T10 a L5. Sin embargo, esta definición de zona segura no ha sido corroborada por otros autores con datos específicos o hechos objetivos. De hecho, en la mayor parte de los trabajos publicados se consideran como correctas desviaciones mediales de hasta 2 mm.^{78,79,111-113,131,136} En nuestro estudio tratamos de demostrar si

estas perforaciones de la cortical inferiores a 2 mm pueden considerarse seguras por no presentar repercusión clínica. Así, registramos 5 pacientes con complicaciones neurológicas relacionadas con la colocación de los tornillos. En los 5 pacientes se había implantado algún tornillo con una desviación medial superior a 4 mm. Ninguno de los pacientes con una desviación medial inferior a 2 mm presentó complicaciones derivadas de la colocación. Además, 4 de ellos fueron sometidos a cirugía con control fluoroscópico convencional. Pese a que en análisis bivariado la superación de la zona segura se encontraba asociada con la presencia de complicaciones relacionadas con la colocación, no pudimos demostrar que fuera un factor pronóstico independiente en el estudio multivariado (Tablas 15 y 18). Hay que tener en cuenta que el bajo número de complicaciones registradas en la serie dificulta nuestros esfuerzos por encontrar diferencias significativas. Aunque en nuestro trabajo asumimos inicialmente que desviaciones menores a 2 mm eran aceptables, los resultados de nuestra serie, en la que no encontramos ningún paciente con tornillos desviados inferiores a 2 mm que tuviera alguna complicación neurológica, corroboran la idea de que la *zona segura* es realmente segura para el desarrollo de complicaciones relacionadas con la colocación de los tornillos.

USO DE LA NAVEGACIÓN EN FUNCIÓN DE LA LOCALIZACIÓN

Algunos estudios recomiendan el empleo de la navegación fundamentalmente en pacientes con deformidad severa o en instrumentaciones dorsales, sobre todo en la columna dorsal media por sus pedículos estrechos, mientras que hablan de un margen

de error superior para los tornillos lumbares, por su mayor diámetro de pedículo y la ausencia de médula en el canal espinal, que contiene la cola de caballo a este nivel. Además, en la literatura se hace hincapié en el incremento de la precisión a la hora de colocar tornillos transpediculares si se asiste el procedimiento con navegación, como ya se señaló previamente.^{65,66,89}

En nuestro estudio, sin embargo, hemos constatado que los tornillos lumbares colocados con navegación presentan casi un 10% menos de malposición que los colocados con fluoroscopia. Se observa también esa tendencia para los tornillos dorsales, con casi un 9% menos de malposición, y para los sacros que presentan un 14% menos de tornillos malposicionados, pero estas diferencias no resultan estadísticamente significativas probablemente por el menor número de tornillos colocados en estas localizaciones (Tabla 12).

Por otro lado, 4 de los 5 pacientes que presentaron complicaciones neurológicas relacionadas con la colocación de los tornillos, habían sido sometidos a una instrumentación lumbar, mientras que tan solo un tornillo dorsal malposicionado requirió recolocación quirúrgica, pese a que el paciente se encontraba asintomático. Algunos trabajos describen tornillos lumbares colocados en L4 y L5 con desviaciones mediales o inferomediales inferiores a 2 mm y dolor postoperatorio,¹¹¹ y lo explican por las características anatómicas de los pedículos a este nivel, donde el saco dural se encuentra entre 0,9-2,1 mm y la raíz entre 0,8-2,8 mm, ambos medialmente respecto al pedículo. En los niveles superiores el engrosamiento de la grasa epidural o la salida de la raíz más baja podrían suponer un menor riesgo quirúrgico.^{140,141}

En resumen, mantenemos la recomendación de la mayoría de los autores de emplear la asistencia con navegación para las intervenciones técnicamente más demandantes, como son los tornillos transpediculares dorsales, pero también para las instrumentaciones lumbares, que no están exentas de complicaciones y en las cuales, a tenor de los resultados de nuestro estudio, la navegación proporciona una mejora significativa en las cifras de precisión.

ESTABILIDAD BIOMECÁNICA

Según describen algunos autores, la inadecuada colocación del material de artrodesis, reduce la estabilidad biomecánica y la tasa de fusión, aumentando la probabilidad de fallo del sistema.^{56,142-146} Además de las posibles complicaciones neurológicas, vasculares y viscerales asociadas, se ha demostrado que la incorrecta posición de un tornillo transpedicular en una fijación de un solo nivel llega a disminuir la fuerza de agarre del sistema hasta en un 11%.^{44,50,56,129,134} Este porcentaje aumenta en función del número de tornillos mal colocados.

En nuestro estudio no encontramos diferencias significativas entre ambos grupos pese a que el tiempo de seguimiento de nuestros pacientes fue tan solo 6 meses (Tabla 9). Serían necesarios probablemente estudios multicéntricos que implicaran a un elevado número de pacientes para poder demostrar estas diferencias,

puesto que las cifras de fracaso biomecánico en la literatura afortunadamente son bajas.^{111,147-152}

Las técnicas asistidas por navegación permiten la planificación prequirúrgica en 3D, proporcionando el diseño de una trayectoria ideal así como la implantación con seguridad de tornillos de mayor diámetro, que soportan mayores fuerzas de torsión e incrementan la estabilidad del sistema.^{6,7,134,142-146} En nuestro trabajo encontramos que los tornillos colocados con navegación fueron significativamente mayores a los colocados con control fluoroscópico y estas diferencias además se mantuvieron cuando estudiamos los diámetros de los tornillos por grupos en función de su localización dorsal, lumbar o sacra (Tabla 10 y Figura 14).

CONCLUSIONES

1. La colocación de tornillos transpediculares en instrumentación dorsolumbar con guía de navegación, utilizando un navegador optoelectrónico basado en una TC helicoidal prequirúrgica, en nuestra experiencia, es más precisa que el control fluoroscópico convencional.
2. La asistencia basada en la navegación se demuestra en nuestro estudio como factor pronóstico independiente negativo para la malposición y para la superación de la zona segura.
3. La localización dorsal presenta mayor riesgo de malposición, mientras que la localización sacra demuestra ser un factor pronóstico negativo independiente para malposición. Sin embargo, las instrumentaciones lumbares se benefician en nuestro estudio de la asistencia con navegación, disminuyendo las complicaciones derivadas de la lesión de raíces lumbares y por tanto, creemos recomendable su uso también en esta localización.
4. A la vista de nuestros resultados, consideramos que desviaciones inferiores a 2 mm pueden considerarse como seguras. Sin embargo, esto no debe restar en nuestros esfuerzos por conseguir una localización óptima, pues de este modo mejoraremos la seguridad del procedimiento y aumentaremos la estabilidad biomecánica del sistema.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bono CM, Lee CK. Critical analysis of trends in fusion for degenerative disc disease over the past 20 years: influence of technique on fusion rate and clinical outcome. *Spine (Phila Pa 1976)* 29: 455-463, 2004
2. Deyo RA, Nachemson A, Mirza SK. Spinal fusion surgery-the case for restraint. *N Engl J Med* 350: 722-726, 2004
3. Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, Hanscom B, Tosteson AN, Blood EA, et al. Surgical versus nonsurgical treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis. *N Engl J Med* 356: 2257-2270, 2007
4. Hiks JM, Singla A, Shen FH, Arlet V. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)* 35: E465-E470, 2010
5. Lonstein JE, Denis F, Perra JH, Pinto MR, Smith MD, Winter RB. Complications associated with pedicle screws. *J Bone Joint Surg Am* 81: 1519-1528, 1999
6. Merloz P, Tonetti J, Pittet L, Coulomb M, Lavalée S, Sautot P. Pedicle screw placement using image guided techniques. *Clin Orthop Relat Res* 354: 39-48, 1998
7. Nottmeier EW, Seemer W, Young PM. Placement of thoracolumbar pedicle screws using three-dimensional image guidance: experience in a large patient cohort. *J Neurosurg Spine* 10: 33-39, 2009
8. Verma R, Krishan S, Haendlmayer K, Mohsen A. Functional outcome of computer-assisted spinal pedicle screw placement: a systematic review and meta-analysis of 23 studies including 5,992 pedicle screws. *Eur Spine J* 19: 370-375, 2010
9. Hippocrates. On the articulations. The genuine works of Hippocrates. *Clin Orthop Relat Res* 400: 19-25, 2002
10. Anonymous. The classic: the original paper appeared in the New York Medical Journal 93: 1013, 1911. I. An operation for progressive spinal deformities: a

- preliminary report of three cases from the service of the orthopaedic hospital. Clin Orthop Relat Res 35: 4-8, 1964
11. Anonymous. The classic. Transplantation of a portion of the tibia into the spine for Pott's disease. A preliminary report. Jama, 57: 885, 1911. Clin Orthop Relat Res 87: 5-8, 1972
 12. Forbes AM. Recent studies of scoliosis. Can Med Assoc J 10: 609-615, 1920
 13. Ghormley RK. Low-back pain; surgical management. AMA Arch Ind Health 19: 585-592, 1959
 14. Harrington PR. Treatment of scoliosis. Correction and internal fixation by spine instrumentation. J Bone Joint Surg Am 44: 591-610, 1962
 15. Harrington PR. Technical details in relation to the successful use of instrumentation in scoliosis. Orthop Clin North Am 3: 49-67, 1972
 16. Harrington PR. The history and development of Harrington instrumentation. Clin Orthop Relat Res 93: 110-112, 1973
 17. Luque ER. The anatomic basis and development of segmental spinal instrumentation. Spine (Phila Pa 1976) 7: 256-259, 1982
 18. King D. Internal fixation for lumbosacral fusion. J Bone Joint Surg Am 30:560-565, 1948
 19. Boucher HH. A method of spinal fusion. J Bone Joint Surg Br 41-B: 248-259, 1959
 20. Harrington PR, Tullos HS. Reduction of severe spondylolisthesis in children. South Med J 62:1-7, 1969
 21. Roy-Camille R, Saillant G, Berteaux D, Salgado V. Osteosynthesis of thoraco-lumbar spine fractures with metal plates screwed through the vertebral pedicles. Reconstr Surg Traumatol 15: 2-16, 1976

-
22. Louis R. Fusion of the lumbar and sacral spine by internal fixation with screw plates. *Clin Orthop Relat Res* 203: 18-33, 1986
 23. Steffee AD, Biscup RS, Sitkowski DJ. Segmental spine plates with pedicle screw fixation. A new internal fixation device for disorders of the lumbar and thoracolumbar spine. *Clin Orthop Relat Res* 203: 45-53, 1986
 24. Belmont PJ Jr, Klemme WR, Dhawan A, Polly DW Jr. In vivo accuracy of thoracic pedicle screws. *Spine (Phila Pa 1976)* 26: 2340-2346, 2001
 25. Gaines RW Jr. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders. *J Bone Joint Surg Am* 82-A: 1458-1476, 2000
 26. Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976)* 15: 11-14, 1990
 27. Liljenqvist UR, Halm HF, Link TM. Pedicle screw instrumentation of the thoracic spine in idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)* 22: 2239-2245, 1997
 28. O'Brien MF, Lenke LG, Mardjetko S, Lowe TG, Kong Y, Eck K, et al. Pedicle morphology in thoracic adolescent idiopathic scoliosis: is pedicle fixation an anatomically viable technique? *Spine (Phila Pa 1976)* 25: 2285-2293, 2000
 29. Suk SI, Kim WJ, Lee SM, Kim JH, Chung ER. Thoracic pedicle screw fixation in spinal deformities: are they really safe? *Spine (Phila Pa 1976)* 26: 2049-2057, 2001
 30. Krag MH, Beynnon BD, Pope MH, DeCoster TA. Depth of insertion of transpedicular vertebral screws into human vertebrae: effect upon screw-vertebra interface strength. *J Spinal Disord* 1: 287-294, 1988
 31. Krag MH, Weaver DL, Beynnon BD, Haugh LD. Morphometry of the thoracic and lumbar spine related to transpedicular screw placement for surgical spinal fixation. *Spine (Phila Pa 1976)* 13: 27-32, 1988

32. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clin Orthop Relat Res* 203: 7-17, 1986
33. Broom MJ, Banta JV, Renshaw TS. Spinal fusion augmented by luque-rod segmental instrumentation for neuromuscular scoliosis. *J Bone Joint Surg Am* 71: 32-44, 1989
34. Flynn JC, Hoque MA. Anterior fusion of the lumbar spine. End-result study with long-term follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 61: 1143-1150, 1979
35. Freebody D, Bendall R, Taylor RD. Anterior transperitoneal lumbar fusion. *J Bone Joint Surg Br* 53: 617-627, 1971
36. Crock HV. Anterior lumbar interbody fusion: indications for its use and notes on surgical technique. *Clin Orthop Relat Res* 165: 157-163, 1982
37. Idler C, Rolfe KW, Gorek JE. Accuracy of percutaneous lumbar pedicle screw placement using the oblique or “owl’s-eye” view and novel guidance technology. *J Neurosurg Spine* 13: 509-515, 2010
38. Jutte PC, Castelein RM. Complications of pedicle screws in lumbar and lumbosacral fusions in 105 consecutive primary operations. *Eur Spine J* 11: 594-598, 2002
39. Kantelhardt SR, Martinez R, Baerwinkel S, Burger R, Giese A, Rohde V. Perioperative course and accuracy of screw positioning in conventional, open robotic-guided and percutaneous robotic-guided, pedicle screw placement. *Eur Spine J* 20: 860-868, 2011
40. Karapinar L, Erel N, Ozturk H, Altay T, Kaya A. Pedicle screw placement with a free hand technique in thoracolumbar spine: is it safe? *J Spinal Disord Tech* 21: 63-67, 2008

41. Katonis P, Christoforakis J, Kontakis G, Aligizakis AC, Papadopoulos C, Sapkas G, et al. Complications and problems related to pedicle screw fixation of the spine. *Clin Orthop Relat Res* 411: 86-94, 2003
42. Kim YJ, Lenke LG, Bridwell KH, Cho YS, Riew KD. Free hand pedicle screw placement in the thoracic spine: is it safe? *Spine (Phila Pa 1976)* 29: 333-342, 2004
43. Klodell CT, Vlasak R, Martin TD, Janelle G, Beaver TM. Impending aortic penetration following thoracolumbar spinal fixation: a case study. *J Long Term Eff Med Implants* 17: 55-58, 2007
44. Kosmopoulous V, Schizas C. Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976)* 32: E111-E120, 2007
45. Kotani Y, Abumi K, Ito M, Takahata M, Sudo H, Ohshima S, et al. Accuracy analysis of pedicle screw placement in posterior scoliosis surgery: comparison between conventional fluoroscopic and computer-assisted technique. *Spine (Phila Pa 1976)* 32: 1543-1550, 2007
46. Kotil K, Bilge T. Accuracy of pedicle and mass screw placement in the spine without using fluoroscopy: a prospective clinical study. *Spine J* 8: 591-596, 2008
47. Kuntz C 4th, Maher PC, Levine NB, Kurokawa R. Prospective evaluation of thoracic pedicle screw placement using fluoroscopic imaging. *J Spinal Disord Tech* 17: 206-214, 2004
48. Laine T, Schlenzka D, Mäkitalo K, Tallroth K, Nolte LP, Visarius H. Improved accuracy of pedicle screw insertion with computer-assisted surgery. A prospective clinical trial of 30 patients. *Spine (Phila Pa 1976)* 22: 1254-1258, 1997

-
49. Lehman RA Jr, Polly DW Jr, Kuklo TR, Cunningham B, Kirk KL, Belmont PJ Jr. Straight-forward versus anatomic trajectory technique of thoracic pedicle screw fixation: a biomechanical analysis. *Spine (Phila Pa 1976)* 28: 2058-2065, 2003
 50. Lekovic GP, Potts EA, Karahalios DG, Hall G. A comparison of two techniques in image-guided thoracic pedicle screw placement: a retrospective study of 37 patients and 277 pedicle screws. *J Neurosurg Spine* 7: 393-398, 2007
 51. Lim MR, Girardi FP, Yoon SC, Huang RC, Cammisa FP Jr. Accuracy of computerized frameless stereotactic image-guided pedicle screw placement into previously fused lumbar spines. *Spine (Phila Pa 1976)* 30: 1793-1798, 2005
 52. Lopera JE, Restrepo CS, Gonzales A, Trimmer CK, Arko F. Aortoiliac vascular injuries after misplacement of fixation screws. *J Trauma* 69: 870-875, 2010
 53. Lotfinia I, Sayahmelli S, Gavami M. Postoperative computed tomography assessment of pedicle screw placement accuracy. *Turk Neurosurg* 20: 500-507, 2010
 54. Matsuzaki H, Tokuhashi Y, Matsumoto F, Hoshino M, Kiuchi T, Toriyama S. Problems and solutions of pedicle screw plate fixation of lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)* 15: 1159-1165, 1990
 55. McAfee PC, Cassidy JR, Davis RF, North RB, Ducker TB. Fusion of the occiput to the upper cervical spine. A review of 37 cases. *Spine (Phila Pa 1976)* 16: S490-S494, 1991
 56. Castro WH, Halm H, Jerosch J, Malms J, Steinbeck J, Blasius S. Accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae. *Spine (Phila Pa 1976)* 21: 1320-1324, 1996

-
57. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine (Phila Pa 1976)* 18: 2231-2239, 1993
 58. Schwarzenbach O, Berlemann U, Jost B, Visarius H, Arm E, Langlotz F, et al. Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. An in vivo computed tomography analysis. *Spine (Phila Pa 1976)* 22: 452-458, 1997
 59. Welch WC, Subach BR, Pollack IF, Jacobs GB. Frameless stereotactic guidance for surgery of the upper cervical spine. *Neurosurgery* 40: 958-964, 1997
 60. Mirza SK, Wiggins GC, Kuntz C 4th, York JE, Bellabarba C, Konodi MA, et al. Accuracy of thoracic vertebral body screw placement using standard fluoroscopy, fluoroscopic image guidance, and computed tomographic image guidance: a cadaver study. *Spine (Phila Pa 1976)* 28: 402-413, 2003
 61. Fisher CG, Sahajpal V, Keynan O, Boyd M, Graeb D, Bailey C, et al. Accuracy and safety of pedicle screw fixation in thoracic spine trauma. *J Neurosurg Spine* 5: 520-526, 2006
 62. Youkilis AS, Quint DJ, McGillicuddy JE, Papadopoulos SM. Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine. *Neurosurgery* 48: 771-779, 2001
 63. McCormack BM, Benzel EC, Adams MS, Baldwin NG, Rupp FW, Maher DJ. Anatomy of the thoracic pedicle. *Neurosurgery* 37: 303-308, 1995
 64. Rampersaud YR, Simon DA, Foley KT. Accuracy requirements for image-guided spinal pedicle screw placement. *Spine (Phila Pa 1976)* 26: 352-359, 2001

-
65. Ebraheim NA, Jabaly G, Xu R, Yeasting RA. Anatomic relations of the thoracic pedicle to the adjacent neural structures. *Spine (Phila Pa 1976)* 22: 1553-1557, 1997
 66. Liljenqvist UR, Link TM, Halm HF. Morphometric analysis of thoracic and lumbar vertebrae in idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)* 25: 1247-1253, 2000
 67. Modi H, Suh SW, Song HR, Yang JH. Accuracy of thoracic pedicle screw placement in scoliosis using the ideal pedicle entry point during the freehand technique. *Int Orthop* 33: 469-475, 2009
 68. Smith RM, Pool RD, Butt WP, Dickson RA. The transverse plane deformity of structural scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)* 16: 1126-1129, 1991
 69. Heintel TM, Berglehner A, Meffert R. Accuracy of percutaneous pedicle screws for thoracic and lumbar spine fractures: a prospective trial. *Eur Spine J* 22: 495-502, 2013
 70. Yue JJ, Sossan A, Selgrath C, Deutsch LS, Wilkens K, Testaiuti M, et al. The treatment of unstable thoracic spine fractures with transpedicular screw instrumentation: a 3-year consecutive series. *Spine (Phila Pa 1976)* 27: 2782-2787, 2002
 71. Bandiera S, Ghermandi R, Gasbarrini A, Barbanti Bròdano G, Colangeli S, Boriani S. Navigation-assisted surgery for tumors of the spine. *Eur Spine J* 22S: 919-924, 2013
 72. Kalfas IH, Kormos DW, Murphy MA, McKenzie RL, Barnett GH, Bell GR, et al. Application of frameless stereotaxy to pedicle screw fixation of the spine. *J Neurosurg* 83: 641-647, 1995

73. Nolte L, Zamorano L, Arm E, Visarius H, Jiang Z, Berlerman U, et al. Image-guided computer-assisted spine surgery: a pilot study on pedicle screw fixation. *Stereotactic Funct Neurosurg* 66: 108-117, 1996
74. Patil S, Lindley EM, Burger EL, Yoshihara H, Patel VV. Pedicle screw placement with O-arm and stealth navigation. *Orthopedics* 35: 61-65, 2012
75. Slomczykowski M, Roberto M, Schneeberger P, Ozdoba C, Vock P. Radiation dose for pedicle screw insertion. Fluoroscopic method versus computer-assisted surgery. *Spine (Phila Pa 1976)* 24: 975-983, 1999
76. Ludwig SC, Kowalski JM, Edwards CC 2nd, Heller JG. Cervical pedicle screws: comparative accuracy of two insertion techniques. *Spine (Phila Pa 1976)* 25: 2675-2681, 2000
77. Sakai Y, Matsuyama Y, Nakamura H, Katayama Y, Imagama S, Ito Z, et al. Segmental pedicle screwing for idiopathic scoliosis using computer-assisted surgery. *J Spinal Disord Tech* 21: 181-186, 2008
78. Laine T, Lund T, Ylikoski M, Lohikoski J, Schlenszka D. Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. *Eur Spine J* 9: 235-240, 2000
79. Amiot LP, Lang K, Putzier M, Zippel H, Labelle H. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. *Spine (Phila Pa 1976)* 25: 606-614, 2000
80. Parker SL, McGirt MJ, Farber SH, Amin AG, Rick AM, Suk I, et al. Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws. *Neurosurgery* 68: 170-178, 2011

81. Chung KJ, Suh SW, Desai S, Song HR. Ideal entry point for the thoracic pedicle screw during the free hand technique. *Int Orthop* 32: 657-662, 2008
82. Xu R, Ebraheim NA, Ou Y, Yeasting RA. Anatomic considerations of pedicle screw placement in the thoracic spine. Roy-Camille technique versus open-lamina technique. *Spine (Phila Pa 1976)* 23: 1065-1068, 1998
83. Chapman JR, Anderson PA, Pepin C, Toomey S, Newell DW, Grady MS. Posterior instrumentation of the unstable cervicothoracic spine. *J Neurosurg* 84: 552-558, 1996
84. Dickman CA, Fessler RG, MacMillan M, Haid RW. Transpedicular screw-rod fixation of the lumbar spine: operative technique and outcome in 104 cases. *J Neurosurg* 77: 860-870, 1992
85. Florensa R, Muñoz J, Cardiel I, Bescós A, Tardáguila M, Plans G, et al. [Posterior spinal instrumentation image guided and assisted by neuronavigation. Experience in 120 cases]. *Neurocirugía (Astur)* 22: 224-234, 2011
86. Gebhard F, Weidner A, Liener UC, Stöckle U, Arand M. Navigation at the spine. *Injury* 35S: 35-45, 2004
87. Sanders R, Koval KJ, DiPasquale T, Schmelling G, Stenzler S, Ross E. Exposure of the orthopaedic surgeon to radiation. *J Bone Joint Surg Am* 75: 326-330, 1993
88. Foley KT, Simon DA, Rampersaud YR. Virtual fluoroscopy: computer-assisted fluoroscopic navigation. *Spine (Phila Pa 1976)* 26: 347-351, 2001
89. Rampersaud YR, Foley KT, Shen AC, Williams S, Solomito M. Radiation exposure to the spine surgeon during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion. *Spine (Phila Pa 1976)* 25: 2637-2645, 2000

-
90. Hott JS, Deshmukh VR, Klopfenstein JD, Sonntag VK, Dickman CA, Spetzler RF, et al. Intraoperative Iso-C C-arm navigation in craniospinal surgery: the first 60 cases. *Neurosurgery* 54: 1131-1137, 2004
 91. Park P, Foley KT, Cowan JA, Marca FL. Minimally invasive pedicle screw fixation utilizing O-arm fluoroscopy with computer-assisted navigation: Feasibility, technique, and preliminary results. *Surg Neurol Int* 1: 44, 2010
 92. Barry TP. Radiation exposure to an orthopedic surgeon. *Clin Orthop Relat Res* 182: 160-164, 1984
 93. Goldstone KE, Wright IH, Cohen B. Radiation exposure to the hands of orthopaedic surgeons during procedures under fluoroscopic X-ray control. *Br J Radiol* 66: 899-901, 1993
 94. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP* 21: 1-201, 1991
 95. Annual limits on intake of radionuclides by workers based on the 1990 recommendations. A report from Committee 2 of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP* 21: 1-41, 1991
 96. Giachino AA, Cheng M. Irradiation of the surgeon during pinning of femoral fractures. *J Bone Joint Surg Br* 62-B: 227-229, 1980
 97. Hynes DE, Conere T, Mee MB, Cashman WF. Ionising radiation and the orthopaedic surgeon. *J Bone Joint Surg Br* 74: 332-334, 1992
 98. Mehlman CT, DiPasquale TG. Radiation exposure to the orthopaedic surgical team during fluoroscopy: "how far away is far enough?". *J Orthop Trauma* 11: 392-398, 1997

-
99. Miller ME, Davis ML, MacClean CR, Davis JG, Smith BL, Humphries JR. Radiation exposure and associated risks to operating-room personnel during use of fluoroscopic guidance for selected orthopaedic surgical procedures. *J Bone Joint Surg Am* 65: 1-4, 1983
 100. Ul-Haque M, Shufflebarger HL, O'Brien M, Macagno A. Radiation exposure during pedicle screw placement in adolescent idiopathic scoliosis: is fluoroscopy safe? *Spine (Phila Pa 1976)* 31: 2516-2520, 2006
 101. Smith ZA, Sugimoto K, Lawton CD, Fessler RG. Incidence of lumbar spine pedicle breach after percutaneous screw fixation: a radiographic evaluation of 601 screws in 151 patients. *J Spinal Disord Tech* 27: 358-363, 2014
 102. Raabe A, Krishnan R, Wolff R, Hermann E, Zimmermann M, Seifert V. Laser surface scanning for patient registration in intracranial image-guided surgery. *Neurosurgery* 50: 797-803, 2002
 103. Mickey RM, Greenland S. The impact of confounder selection criteria on effect estimation. *Am J Epidemiol* 129: 125-137, 1989
 104. Yahiro MA. Comprehensive literature review. Pedicle screw fixation devices. *Spine (Phila Pa 1976)* 19: S2274-S2278, 1994
 105. Fayyazi AH, Hugate RR, Pennypacker J, Gelb DE, Ludwig SC. Accuracy of computed tomography in assessing thoracic pedicle screw malposition. *J Spinal Disord Tech* 17: 367-371, 2004
 106. Heary RF, Bono CM, Black M. Thoracic pedicle screws: postoperative computerized tomography scanning assessment. *J Neurosurg* 100: 325-331, 2004
 107. Learch TJ, Massie JB, Pathria MN, Ahlgren BA, Garfin SR. Assessment of pedicle screw placement utilizing conventional radiography and computed tomography: a

- proposed systematic approach to improve accuracy of interpretation. *Spine (Phila Pa 1976)* 29:767-773, 2004
108. Wiesner L, Kothe R, Schulitz KP, Rütther W. Clinical evaluation and computed tomography scan analysis of screw tracts after percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)* 25: 615-621, 2000
109. Schizas C, Theumann N, Kosmopoulos V. Inserting pedicle screws in the upper thoracic spine without the use of fluoroscopy or image guidance. Is it safe? *Eur Spine J* 16: 625-629, 2007
110. Odgers CJ 4th, Vaccaro AR, Pollack ME, Cotler JM. Accuracy of pedicle screw placement with the assistance of lateral plain radiography. *J Spinal Disord* 9: 334-338, 1996
111. Amato V, Giannachi L, Irace C, Corona C. Accuracy of pedicle screw placement in the lumbosacral spine using conventional technique: computed tomography postoperative assessment in 102 consecutive patients. *J Neurosurg Spine* 12: 306-313, 2010
112. Rajasekaran S, Vidyadhara S, Ramesh P, Shetty AP. Randomized clinical study to compare the accuracy of navigated and non-navigated thoracic pedicle screws in deformity correction surgeries. *Spine (Phila Pa 1976)* 32: 56-64, 2007
113. Allam Y, Silbermann J, Riese F, Greiner-Perth R. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in thoracic spine: comparison between free hand and a generic 3D-based navigation techniques. *Eur Spine J* 22: 648-653, 2013
114. Weise L, Suess O, Picht T, Kombos T. Transpedicular screw fixation in the thoracic and lumbar spine with a novel cannulated polyaxial screw system. *Med Devices (Aukl)* 1: 33-39, 2008

-
115. Farber GL, Place HM, Mazur RA, Jones DE, Damiano TR. Accuracy of pedicle screw placement in lumbar fusions by plain radiographs and computed tomography. *Spine (Phila Pa 1976)* 20: 1494-1499, 1995
 116. Perisinakis K, Theocharopoulos N, Damilakis J, Katonis P, Papadokostakis G, Hadjipavlou A, et al. Estimation of patient dose and associated radiogenic risks from fluoroscopically guided pedicle screw insertion. *Spine (Phila Pa 1976)* 29: 1555-1560, 2004
 117. Jones DP, Robertson PA, Lunt B, Jackson SA. Radiation exposure during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion in the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)* 25: 1538-1541, 2000
 118. Ahn Y, Kim CH, Lee JH, Lee SH, Kim JS. Radiation exposure to the surgeon during percutaneous endoscopic lumbar discectomy: a prospective study. *Spine (Phila Pa 1976)* 38: 617-625, 2013
 119. Mulconrey DS. Fluoroscopic radiation exposure in spinal surgery: in vivo evaluation for operating room personnel. *J Spinal Disord Tech*: Epub ahead of print, 2013
 120. Halm H, Niemeyer T, Link T, Liljenqvist U. Segmental pedicle screw instrumentation in idiopathic thoracolumbar and lumbar scoliosis. *Eur Spine J* 9: 191-197, 2000
 121. Carbone JJ, Tortolani PJ, Quartararo LG. Fluoroscopically assisted pedicle screw fixation for thoracic and thoracolumbar injuries: technique and short-term complications. *Spine (Phila Pa 1976)* 28: 91-97, 2003
 122. Vougioukas VI, Weber J, Scheufler KM. Clinical and radiological results after parapedicular screw fixation of the thoracic spine. *J Neurosurg Spine* 3: 283-287, 2005

123. Oh HS, Kim JS, Lee SH, Liu WC, Hong SW. Comparison between the accuracy of percutaneous and open pedicle screw fixations in lumbosacral fusion. *Spine J* 13: 1751-1757, 2013
124. Yang BP, Wahl MM, Idler CS. Percutaneous lumbar pedicle screw placement aided by computer-assisted fluoroscopy-based navigation: perioperative results of a prospective, comparative, multicenter study. *Spine (Phila Pa 1976)* 37: 2055-2060, 2012
125. Dinesh SK, Tiruchelvarayan R, Ng I. A prospective study on the use of intraoperative computed tomography (iCT) for image-guided placement of thoracic pedicle screws. *Br J Neurosurg* 26: 838-844, 2012
126. Scheufler KM, Franke J, Eckardt A, Dohmen H. Accuracy of image-guided pedicle screw placement using intraoperative computed tomography-based navigation with automated referencing. Part II: thoracolumbar spine. *Neurosurgery* 69: 1307-1316, 2011
127. Abul-Kasim K, Overgaard A, Maly P, Ohlin A, Gunnarsson M, Sundgren PC. Low-dose helical computed tomography (CT) in the perioperative workup of adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Radiol* 19: 610-618, 2009
128. Bai YS, Zhang Y, Chen ZQ, Wang CF, Zhao YC, Shi ZC, et al. Learning curve of computer-assisted navigation system in spine surgery. *Chin Med J (Engl)* 123: 2989-2994, 2010
129. Bledsoe JM, Fenton D, Fogelson JL, Nottmeier EW. Accuracy of upper thoracic pedicle screw placement using three-dimensional image guidance. *Spine J* 9: 817-821, 2009

130. Oertel MF, Hobart J, Stein M, Schreiber V, Scharbrodt W. Clinical and methodological precision of spinal navigation assisted by 3D intraoperative O-arm radiographic imaging. *J Neurosurg Spine* 14: 532-536, 2011
131. Lee MH, Lin MH, Weng HH, Cheng WC, Tsai YH, Wang TC, et al. Feasibility of intraoperative computed tomography navigation system for pedicle screw insertion of the thoraco-lumbar spine. *J Spinal Disord Tech*: Epub ahead of print, 2012
132. Ling JM, Dinesh SK, Pang BC, Chen MW, Lim HL, Louange DT, et al. Routine spinal navigation for thoraco-lumbar pedicle screw insertion using the O-arm three-dimensional imaging system improves placement accuracy. *J Clin Neurosci* 21: 493-498, 2014
133. Merloz P, Troccaz J, Vouaillat H, Vasile C, Tonetti J, Eid A, et al. Fluoroscopy-based navigation system in spine surgery. *Proc Inst Mech Eng H* 221: 813-820, 2007
134. Tormenti MJ, Kostov DB, Gardner PA, Kanter AS, Spiro RM, Okonkwo DO. Intraoperative computed tomography image-guided navigation for posterior thoracolumbar spinal instrumentation in spinal deformity surgery. *Neurosurg Focus* 28: E11, 2010
135. Shin MH, Hur JW, Ryu KS, Park CK. Prospective comparison study between the fluoroscopy guided and navigation coupled with O-arm® guided pedicle screw placement in the thoracic and lumbosacral spines. *J Spinal Disord Tech*: Epub ahead of print, 2013
136. Waschke A, Walter J, Duenisch P, Reichart R, Kalff R, Ewald C. CT-navigation versus fluoroscopy-guided placement of pedicle screws at the thoracolumbar spine: single center experience of 4,500 screws. *Eur Spine J* 22: 654-660, 2013

137. Cook SD, Salkeld SL, Stanley T, Faciane A, Miller SD. Biomechanical study of pedicle screw fixation in severely osteoporotic bone. *Spine J* 4: 402-408, 2004
138. Krag MH: Biomechanics of thoracolumbar spinal fixation. A review. *Spine (Phila Pa 1976)* 16: S84-99, 1991
139. Zindrick MR, Wiltse LL, Widell EH, Thomas JC, Holland WR, Field BT, et al. A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine. *Clin Orthop Relat Res* 203: 99-112, 1986
140. Attar A, Ugur HC, Uz A, Tekdemir I, Egemen N, Genc Y. Lumbar pedicle: surgical anatomic evaluation and relationships. *Eur Spine J* 10: 10-15, 2001
141. Ebraheim NA, Xu R, Darwich M, Yeasting RA. Anatomic relations between the lumbar pedicle and the adjacent neural structures. *Spine (Phila Pa 1976)* 22: 2338-2341, 1997
142. Fuster S, Vega A, Barrios G, Urdaneta I, Ojeda O, Macchia M, et al. [Accuracy of pedicle screw insertion in the thoracolumbar spine using image-guided navigation]. *Neurocirugía (Astur)* 21: 306-311, 2010
143. George DC, Krag MH, Johnson CC, Van Hal ME, Haugh LD, Grobler LJ. Hole preparation techniques for transpedicle screws. Effect on pull-out strength from human cadaveric vertebrae. *Spine (Phila Pa 1976)* 16: 181-184, 1991
144. Lim TH, Kwon H, Jeon CH, Kim JG, Sokolowski M, Natarajan R, et al. Effect of endplate conditions and bone mineral density on the compressive strength of the graft-endplate interface in anterior cervical spine fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* 26: 951-956, 2001

145. Lieberman IH, Khazim R, Woodside T. Anterior vertebral body screw pullout testing. A comparison of Zeike, Kaneda, Universal Spine System, and Universal Spine System with pullout-resistant nut. *Spine (Phila Pa 1976)* 23: 908-910, 1998
146. Raley DA, Mobbs RJ. Retrospective computed tomography scan analysis of percutaneously inserted pedicle screws for posterior transpedicular stabilization of the thoracic and lumbar spine: accuracy and complications rates. *Spine (Phila Pa 1976)* 37: 1092-1100, 2012
147. Galbusera F, Volkheimer D, Reitmaier S, Berger-Roscher N, Kienle A, Wilke HJ. Pedicle screw loosening: a clinically relevant complication? *Eur Spine J* 24: 1005-1006, 2015
148. Campbell PG, Yadla S, Malone J, Maltenfort MG, Harrop JS, Sharan AD, et al. Complications related to instrumentation in spine surgery: a prospective analysis. *Neurosurg Focus* 31: E10, 2011
149. Campbell PG, Yadla S, Nasser R, Malone J, Maltenfort MG, Ratliff JK. Patient comorbidity score predicting the incidence of perioperative complications: assessing the impact of comorbidities on complications in spine surgery. *J Neurosurg Spine* 16: 37-43, 2012
150. Rampersaud YR, Moro ER, Neary MA, White K, Lewis SJ, Massicotte EM, et al. Intraoperative adverse events and related postoperative complications in spine surgery: implications for enhancing patient safety founded on evidence-based protocols. *Spine (Phila Pa 1976)* 31: 1503-1510, 2006
151. Bastian L, Knop C, Lange U, Blauth M. [Transpedicular implantation of screws in the thoracolumbar spine. Results of a survey of methods, frequency and complications]. *Orthopade* 28: 693-702, 1999

-
152. Koroivessis P, Baikousis A, Koureas G, Zacharatos S. Correlative analysis of the results of surgical treatment of thoracolumbar injuries with long Texas Scottish rite hospital construct: is the use of pedicle screws versus hooks advantageous in the lumbar spine? J Spinal Disord Tech 17: 195-205, 2004